

与薬業務の改善を目的とした  
与薬事故分析手法に関する研究

*A Study on Analysis Method of Medication Incidents for  
Improvement of Medication Process*

2011 年 12 月

早稲田大学大学院 創造理工学研究科

経営システム工学専攻 クオリティマネジメント研究

佐野 雅隆

与薬業務の改善を目的とした  
与薬事故分析手法に関する研究

*A Study on Analysis Method of Medication Incidents for  
Improvement of Medication Process*

2011 年 12 月

佐野 雅隆

与薬業務の改善を目的とした与薬事故分析手法に関する研究  
博士論文目次

第1章 序論	
1.1 研究の背景	2
1.2 研究目的	3
1.3 本論文の構成	5
第2章 本研究の位置づけと従来研究	
2.1 本研究の位置づけ	7
2.2 医療事故の分析に関する従来研究	9
第3章 作業者に着目した与薬事故分析手法	
3.1 与薬事故状況記述図	19
3.2 観点リスト	20
3.3 作業者に着目した与薬事故の分析手順	22
3.4 適用例	27
3.5 検証	34
3.6 考察	
3.6.1 与薬事故状況記述図を用いた事故状況の把握	37
3.6.2 現場での与薬事故分析の体制	38
第4章 作業要素を用いた与薬業務の記述に基づく与薬事故の発生傾向の分析手法	
4.1 作業要素の分類を用いた与薬業務の記述の提案	40
4.2 与薬事故の発生傾向の分析手法の提案	
4.2.1 1施設における与薬事故の発生傾向の分析手法	46
4.2.2 複数施設における与薬事故の発生傾向の比較手法	49
4.3 検証	
4.3.1 1施設における与薬事故の発生傾向の分析事例	52
4.3.2 複数施設における与薬事故の発生傾向の比較事例	60
4.4 考察	
4.4.1 与薬事故の発生傾向の分析による与薬事故の低減	62
4.4.2 他手法との比較	63
第5章 考察	
5.1 与薬事故低減活動	67
5.2 上流を対象に分析することの意義と対策の範囲	68
5.3 分析対象とする与薬事故	69
5.4 他業務における事故低減活動への適用可能性	71
第6章 結論と今後の課題	74

## 第 1 章

### 序 論

## 1.1 研究の背景

病院が安全な医療を提供するために、医療事故の低減は重要な課題である。病院は、医療事故が発生した際に事故報告書を収集し、医療事故を低減するために対策を取っているが、依然として医療事故は多く発生している。中でも、注射薬や内服薬を患者に投与する与薬業務で起きる与薬事故は、医療事故全体に占める割合が高い病院が多い<sup>[1],[2]</sup>。さらに、複数の作業者が同様の与薬事故を繰り返し起こしている。したがって、慢性的に発生しているのが現状である。

なお、本論文における与薬事故は、予定していた与薬と実際の与薬との間に差異があった場合と定義する。薬剤名、対象者、流量などが予定とは異なった場合や、投与を忘れた場合を対象としている。一方、医師の臨床的専門知識に関する不具合、たとえば、予定されていた与薬の指示に医学的妥当性がなかったために患者に被害を及ぼした場合や、事前に予期することのできなかった副作用などが発現して患者に重篤な被害が発生した場合は対象としていない。

与薬事故は、作業のやりそこないや誤りであるエラーによって発生する。与薬事故を効果的に防止するためには、作業者の注意力に頼るだけでは不十分であり、エラーのより発生しにくい作業方法にすることも必要である<sup>[3]</sup>。たとえば、米国医療の質委員会<sup>[4],[5]</sup>は、患者に傷害などを引き起こした有害事象の半数以上が、安全な医療システムが設計されていれば、すなわちよい作業方法で行われていれば防ぎうるものである、と報告している。

TQM(Total Quality Management)では、「よいプロセスがよい結果を生む」ということを理解して、業務手順や仕組みを変えることで改善を進める考え方<sup>[6],[7]</sup>を重視している。本論文では、この考え方をプロセス指向と呼ぶ。与薬事故の要因には多くのものがあり得るが、プロセス指向を実践してエラーの可能性が少ない業務方法を構築することができれば、人の注意力に頼るよりも、より確実に与薬事故を防止することができると考えられる。製造業などではプロ

セス指向が浸透しているが、医療界では、様々な理由でこの考え方が浸透しておらず、与薬事故の要因を確認不足や思い込みと捉え、個人への注意喚起に対策がとどまっていることが少なくない<sup>[8]</sup>。医療事故の分析の際には、医療者がプロセス指向を実践できる、といったことにも配慮することが必要である。

医療事故を分析する際には、RCA (Root Cause Analysis)<sup>[9]</sup>、Medical SAFER(Medical Systematic Approach For Error Reduction)<sup>[10]</sup>、SHEL モデル<sup>[11]</sup>、4M-4E モデル<sup>[12]</sup>、特性要因図などが用いられる。これらの手法は、多角的な視点から一つの事例を分析することが可能である。しかし、これらの分析手法は適用に多くの時間が必要であるため、医療者の業務量の問題から、すべての事例を分析することは現実的ではなく、分析対象とする事例を選定する必要がある。したがって、病院で起きている医療事故の全体像を把握することは難しく、重点的な課題が何であるかを特定することは難しい。

したがって、与薬事故を低減させるための与薬事故分析手法を開発することは重要な課題であるといえ、実際の病院における与薬事故を分析することで体系的な活動を実施することの意義は大きいと考える。

## 1.2 研究目的

本研究では、与薬業務を改善することによって与薬事故を低減させるための与薬事故分析手法を提案することを目的とする。プロセス指向を実践するための与薬事故分析手法と、与薬業務とエラーの発生傾向との関係を把握する手法を提案する。プロセス指向を実践するための与薬事故分析手法は、病棟の看護師など現場で働く人たちが、一件の与薬事故が発生した際に、その与薬事故を分析するための手法である。その際、最終的に事故に関わった作業者に関する与薬事故の状況を記述し、その記述に基づいて与薬事故を分析する。与薬業務とエラーの発生傾向との関係を把握する手法は、管理者や医療安全推進担当者

が、自病院の与薬事故の発生傾向を把握するために与薬業務とエラーの発生傾向を把握するための手法である。

一般に、事故が発生する原因には、標準化の不備、作業者の知識・技能不足、環境要因、組織の文化など様々なものが考えられる。与薬事故は、複数の作業者が繰り返し同様の与薬事故を起こしており、慢性的に発生しているのが現状である。したがって、与薬事故は、予め定めた与薬業務の作業方法に起因することが多いと考えられる。作業方法を変更するには、発生した与薬事故および与薬業務を詳細に把握している作業者が分析をするのがよい。それぞれの与薬事故を分析し、作業方法の問題を特定した後、頻発している与薬事故を特定し、対策を病院全体に適用することが求められる。

提案する手法の特徴は、第1に、与薬事故に関係した医療従事者らが自身の与薬業務の問題点を指摘することを可能にする点である。1.1節で述べたように、従来の医療事故分析手法は、多角的な視点で分析が可能である一方、一つの医療事故事例を分析するのに必要な時間が膨大であった。本研究では、分析対象とする医療事故を与薬事故に限定し、分析対象を与薬業務に絞っている。また、与薬事故に直接的に関わった作業者にまず注目して、事故状況の記述を行う。さらに、与薬事故分析の手順を詳細化し、与薬事故分析の視点を示す。第2に、従来方法では困難であった他病院との与薬事故発生傾向の比較を可能にする点である。さまざまな病院では、自施設の与薬事故発生状況を独自に分析しており、与薬事故件数を集計している。いくつかの病院においては、患者への影響度による分類を行った上で与薬事故件数を公開している病院がある。しかし、現状では、それぞれの施設が同じ区分をしておらず、与薬事故件数を他病院と比較・検討することは困難である。本研究では、与薬業務を分解する単位を提案し、その分類に基づいて与薬事故を集計することで、比較を可能にする。

以上より，本研究では，与薬事故低減に向けた現場での分析活動を推進するための与薬事故分析手法と，組織的な課題を特定するための手法を提案することを目的とする．

### 1.3 本論文の構成

以下に，本論文の構成を示す．

まず，第1章(本章)では研究の背景を述べ，本研究の目的を示した．

第2章では，病院における医療事故の低減活動に基づいた本研究の位置づけを示す．また，医療事故分析手法に関する従来研究を概観する．

第3章では，病棟において与薬事故が発生した際に用いる与薬事故分析手法を提案する．その適用例および提案した手法を用いて，病棟で発生した与薬事故を看護師らが分析し，与薬業務に着目するようになることを示す．

第4章では，病院全体における与薬事故の発生傾向を把握する手法を提案する．適用例およびその結果を示し，与薬事故の発生傾向を捉えられることを確認する．

第5章では，2つの手法を用いて与薬事故の低減を図ることについて考察を述べる．

第6章では，本研究で得られた成果のまとめと今後の展望について述べる．





## 第 2 章

### 本研究の位置づけと従来研究

## 2.1 本研究の位置づけ

本研究では、以下に示す図 2-1 に従って作業方法を改善することで、医療事故を減少させることを考える。図 2-1 では、大きく 2 段階の分析が必要となる。Phase1 は、個別の事例に関する各現場での分析である。Phase2 は、病院全体での分析を通じて、頻発している医療事故を特定することである。

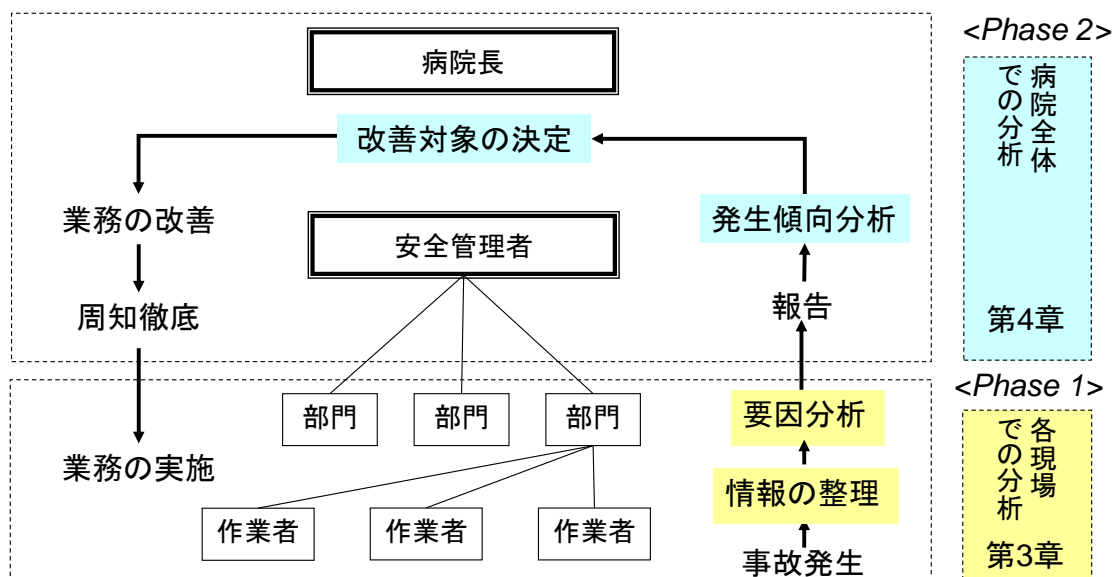


図 2-1 病院における医療事故低減活動

各作業員が業務を行っている際に、医療事故が発生することがある。医療事故発生時には、病棟などの各部門に報告がなされる。さらに、医療事故に関する情報を整理して、医療事故の要因を分析する。これを Phase 1 の分析として各現場で分析する。Phase 2 の分析では、安全管理者が報告を受け、医療事故を収集し、どのような医療事故が多いのかを把握する。その中で早急に解決すべきと思われる課題を特定する。その後、病院の意思決定者である病院長の承認に基づいて、業務を改善する。改善した業務を各作業員に教育し、周知徹底を図っていく。以上が、病院における医療事故低減活動の全体像である。

本研究では、対象とする医療事故を与薬事故に限定して、それぞれの段階に

において必要な手順およびツールを開発する。以下では、図 2-1 に基づいた与薬事故低減活動を進めていく際の課題と解決の方向性を提示する。

Phase 1 では、与薬事故が発生した現場で、詳細な情報を整理するための分析を行う。そして、与薬事故の要因を分析することが重要となる。その際には、2.2 節で詳細について記述する事故分析手法を活用することで、より有益な情報を得ることが可能となる。

その際、1.1 節に述べた、プロセス指向を取り入れ、問題を正していくために業務手順や仕組みを変えることで改善を進める事が重要である。しかし、多角的な視点を含んだ与薬事故分析手法を用いると、事故分析手法の習得が不十分である場合には、作業者個人の問題のみに焦点を当て、注意不足といった要因があげられることになる。その結果、対策として注意喚起のみとなり、業務手順の改善に至らず、与薬事故が慢性的に発生してしまう。また、各種の手法は分析に多大な時間を要するため、すべての与薬事故事例を分析することが困難である。与薬事故分析手法に習熟することによって、多角的に要因を分析して、与薬事故を低減する事は重要である。しかし、現状においては、与薬業務を改善する事によって低減できると考えられる与薬事故も多く発生している。Phase1 において与薬事故を分析する際には、与薬業務の改善に向けて有用な情報を抽出するための手法が必要であると考えられる。

Phase 2 では、現場からの与薬事故報告を収集し、それぞれの事例を分析することで、重点課題を明らかにする。個々の事例を分析して得られた対策をすべて適用することは難しい。したがって、重要と考えられる箇所について対策をとることが求められる。そのためには、既定の作業方法が誘発しているエラーの傾向を把握し、エラーを多く誘発している作業方法を特定する手法が必要である。

しかし、与薬業務をどのように分類し、どのようなエラーの特徴を抽出して

分類すれば、重要と考えられる箇所を特定し、対策を打つことが出来るかということについては、明らかにされていない。

本研究では、以上に述べた 2 つの手法を提案することで、与薬事故低減活動を体系的に実施することを可能にする。具体的には、作業者に着目することによって与薬事故の状況を簡易的に可視化し、現場で発生する全ての与薬事故を分析できる手法を提示する。さらに、個々の与薬事故事例についてエラー要因を特定するための分析をする手順を示す。この手法は、与薬事故状況記述図を用いて作業者をとりまく事故状況を可視化し、エラーが発生した箇所を特定する。その後、観点リストを用いることでエラー要因を特定し、対策を立案する。次に、既定の与薬業務におけるエラーの発生傾向を把握する手法を提示する。この手法は、作業要素を活用して与薬業務を分解して記述する。与薬事故が発生した際には、エラーが発生した作業要素およびそのエラーモードを特定することによって、類似事故を集計する。また、それぞれの作業要素について構成因子を明らかにすることで、既定の作業方法を比較可能な形で記述することを可能にする。

## 2.2 医療事故の分析に関する従来研究

医療事故を分析する手法には様々なものが提案されており、本節では、既存の医療事故分析手法を整理する。まず、Phase1 の分析に関連する従来研究として、1 件の医療事故を分析する手法について概観し、その分析の視点を提示する。その後、それらの手法の中で、医療事故に至るまでの事象を記述する方法について触れる。また、与薬業務の改善に向けた情報を抽出するために、与薬業務において発生する作業エラーの要因を整理した研究を提示する。次に、Phase2 の分析に関する従来研究として、複数の医療事故事例を収集し、その特徴を集計する手法について述べる。また、作業の記述方法に関する研究を提

示し、エラーの発生傾向との関連について述べる。

#### (1) Phase1 の分析に関連する従来研究

医療事故を分析する手法には、RCA (Root Cause Analysis)<sup>[9]</sup>、Medical SAFER(Medical Systematic Approach For Error Reduction)<sup>[10]</sup>、m-SHELL モデル<sup>[11]</sup>、4M-4E モデル<sup>[12]</sup>、特性要因図などが用いられる。

RCA では、出来事流れ図を用いて事実を時系列に整理し、なぜなぜ分析を行うことで問題点を抽出する。その後、因果連鎖を検証し、対策を検討・評価する。

Medical SAFER では、時系列事象関連図を用いて、医療事故発生までの経過を明らかにする。その後、問題点を抽出し、背後要因を探索することで、医療事故が発生した要因を整理する。その後、対策案を挙げ、実施する対策を決定し、効果を評価する。

m-SHELL では、Software, Hardware, Environment, Liveware(本人), Liveware(他者)と management の要因を抽出する。4M-4E では、Man, Machine, Media, Management に着目して分析を進める。

これらの手法は、様々な医療事故を多角的な視点で分析する。多角的な視点から分析することは、もれなく要因を挙げ、できるだけ多くの対策を講じる上で重要である。これらの分析手法では、様々な医療事故を多角的な視点で分析することが可能である。多角的な視点を用いて医療事故を分析することは、もれなく要因を挙げ、できるだけ多くの対策を講じる上で重要である。

しかし、柳川<sup>[13]</sup>は、RCA を用いた場合、1 事例の分析時間は平均 50 時間必要であるとしている。1 件 1 件の分析に多大な時間を要するため、結果として収集された医療事故報告書の多くが分析されない。すべての医療事故を分析することは現実的ではないため、分析する事例を選定する基準を示している。選定の基準は、分析者の主観によって決められるか、与薬事故が患者に及ぼし

た影響度によって決められることが多い。分析者の主観によって定められる場合は、その選定が分析者の能力に依存することになり、体系的な改善を実施することは困難である。一方、患者への影響度で与薬事故事例を選定することは一見合理的に思われる。しかし、患者への影響度は、薬剤の種類や間違っただけによっても変動する。したがって、過去の与薬事故事例で低い影響度であっても、再発した際に深刻な被害をもたらすことがあり、重要な与薬事故事例を見逃すことがある。本論文では、分析対象とする与薬事故を選定するのではなく、それぞれの与薬事故を分析する視点を絞り、全ての与薬事故を分析する。

また、医療事故に至るまでの経過を示す手法としては、RCA の出来事流れ図や Medical SAFER の時系列事象関連図が挙げられる。出来事流れ図は、医療事故に至るまでの事象を列挙するとしている。時系列事象関連図は、事例に関わった人物（例えば、患者、医師、看護師、薬剤師など）や機器や設備（例えば、人工呼吸器、輸液ポンプなど）といったプレイヤーを横軸に並べ、縦軸を時間軸にして、何がどのように起こったのかを記述するとしている。両者はともに医療事故に至るまでの経緯を示し、各事象およびその行為者間の関連を明らかにしている。これらの図の記述方法は、様々な種類の医療事故を分析できるようになっており、抽象度が高い。分析者は事象をどのようにとらえるか、プレイヤーには何があるかなどを毎回考える必要がある。

しかし、与薬業務は事前に定められた標準に従って作業が行われるため、与薬事故に至るまでの各事象およびその行為者はある程度類型化できる。これらの分析の要素をあらかじめ定めることで、分析を容易にする。

与薬業務の改善に向けて有用な情報を抽出するために、尾崎ら<sup>[16]</sup>は、作業方法の問題に起因する与薬事故に着目している。そして、与薬業務において発生する作業エラーの要因を、以下の表 2-1 に示す 12 のエラー要因として抽出した。これらのエラー要因は、作業方法の問題によって発生する与薬事故の大き

な要因を網羅している。

表 2-1 エラー要因

エラー要因	定義
情報の散在	必要な情報が一箇所にまとまっておらず、それぞれ別の場所にある
逸脱の日常化	多くの場合、正しいやり方で行わなくてもミスにつながりにくいため、効率的なやり方がやがて日常的に行われるようになる
付随的作業	主体的に行うべき作業に付随した作業を行う際、主体的な作業に注意がいつてしまい、付随した作業への注意力が低下しやすい
記憶への依存	事前に得た情報を一定時間記憶して、時間の経過と共に記憶が薄れる、なくなる
類似作業の繰り返し	似たような作業を繰り返して行い、実施すべき回数を間違える
作業の中断	途中まで行った作業を何らかの理由で中断する
複数の選択肢	選ぶことができる対象が複数ある
出現頻度の低い情報	あまり出現しない情報であるため、その情報が出現した時に認識力が低下しやすい
知識・記憶のバイアス	情報を認知する際、既に持っている知識や記憶が影響を与える
情報の表示方法	記載された情報の文字、表現、レイアウトなどがわかりにくい
外見の類似	対象物の色、大きさ、形状などが似ている
名前の類似	対象物の名前、音感が似ている

与薬事故を分析する際には、これらのエラー要因を観点として、作業エラーが誘発された要因を分析する。分析の際には、該当するエラー要因を選ぶだけでよい。エラーの要因を容易に把握することが可能になる。例えば、注射の流量を変更する指示を口頭で受け、記録も取っていなかったために、忘れてしまい、変更ができなかったという事例を分析する。表 2-1 に示されたエラー要因の中から、記憶への依存といったエラー要因を選択することで作業エラーが誘発された要因を特定できる。現場で与薬事故を分析する際には、エラー要因だけを観点として与えるのではなく、与薬事故の状況を整理し、エラー要因を特定するための観点を整理して提示することができれば、分析がより容易に



なると考えた．そこで，本研究では，与薬事故状況を把握する手法を提示し，記述した事故状況に基づいてエラー要因を特定するための観点を提示する．

各々のエラー要因には，有効なエラープルーフ化の実現方法が対応づけられている．対応表を以下の表 2-2 に示す．

表 2-2 エラー要因に対応するエラープルーフ化の実現方法

ミス	エラー要因	完全代替化 人間が作業を行わない	一部代替化 作業の機能の一部を補助する	集中化、共通化 変化、相違を少なくする	個別化、特別化 変化、相違を鮮明にする	適合理化 人間の能力に合ったものにする		
作業を抜かすミス	情報の散在	連結	情報の可視化 指示と記録	グループ化 同期化 一元化	個別化 注意喚起	携帯化 固定化		
	逸脱の日常化 付随的作業 類似作業の繰り返し			グループ化 規則化		記憶量・時間削減		
	作業の中断 記憶への依存						中断の排除 規則化	注意喚起
作業の内容を間違えるミス	複数の選択肢 出現頻度の低い情報 知識・記憶のバイアス 情報の表示方法 外見の類似 名前の類似	機械化	見本とゲージ	選択肢の限定 整合化 統合と対称化 分業化・専業化	識別化 注意の明示	情報量の増加 表示方法適正化		
					識別化			
					識別化 注意の明示			

以上より，個々の与薬事故のエラー要因を抽出することができれば，それぞれのエラー要因に対してエラープルーフ化の対策を立案することで，与薬事故の再発を防止できる．たとえば，前述した事例では記憶への依存がエラー要因として特定されたため，連結，情報の可視化，指示と記録，規則化，注意喚起，携帯化，記憶量・時間削減が対策の観点として示されている．これらの観点をもとにして業務を改善すれば，エラーを削減することができる．

## (2) Phase2 の分析に関連する従来研究

多数の医療事故を収集し，傾向を分析する手法について述べる．医療機能評価機構<sup>[14]</sup>では，全国規模で医療事故情報を収集している．日本医療機能評価機構は，発生要因・背景要因を分析した医療事故事例情報や，当該情報を基に検

討した対策を収集，分析，検証し，提供することにより，広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに，国民に対して情報を提供することなどを通じて，医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として，多数の病院で発生した医療事故の分析結果をフィードバックしている．分析結果の一部を以下の図 2-2，表 2-3，図 2-3 に示す．

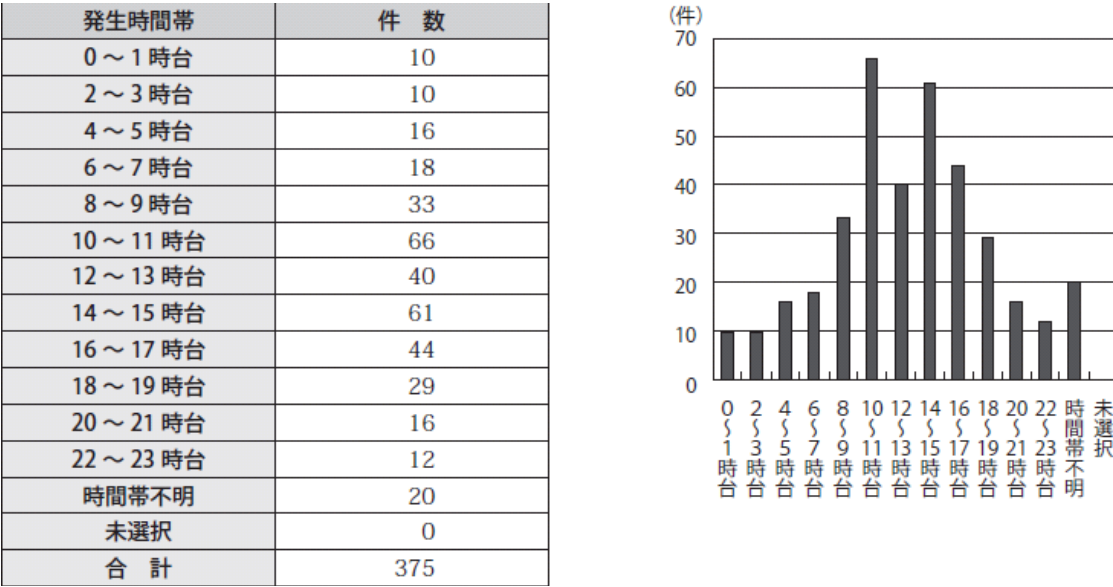


図 2-2 医療事故発生時間帯の集計

図 2-2 では，医療事故発生時間帯を集計している．10-11 時台および 14-15 時台の医療事故が多いことがわかる．しかし，医療事故件数の多寡は，当該時間における業務が多い時間帯である可能性もあり，これらの時間帯が危険である要因を特定することはできない．

表 2-3 医療事故の程度

事故の程度 <sup>(注1)</sup>	平成 18 年 7 月～9 月		平成 18 年 1 月～9 月	
	件 数	%	件 数	%
死 亡	38	10.1	123	12.2
障害残存の可能性のある(高い)	63	16.8	163	16.2
障害残存の可能性のある(低い)	212	56.5	559	55.4
不 明 <sup>(注2)</sup>	62	16.5	160	15.9
未選択	0	0.0	4	0.4
合 計	375	100.0	1,009	100.0

(注1) 事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

(注2) 「不明」には、報告期日(2週間以内)までに患者の転帰が確定していないもの、警鐘的事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

表 2-3 より、報告された事例の深刻度を把握することができる。死亡例や障害残存の可能性のある(高い)の増減の時系列的な変化を観察することで、当該期間において深刻な事例がどのように変遷しているかということはわかる。一方で、例えば死亡に至る医療事故を減らすために必要な対策にはどのようなものがあるのかを判断することは難しい。

夜勤回数	7～9月	1～9月
0回	41	96
1回	37	131
2回	62	185
3回	18	53
4回	2	7
5回	0	1
6回	0	0
7回	0	0
不 明	10	19
未選択	0	17
合 計	170	509
平均夜勤回数(不明・未選択を除く)	1.39	1.47

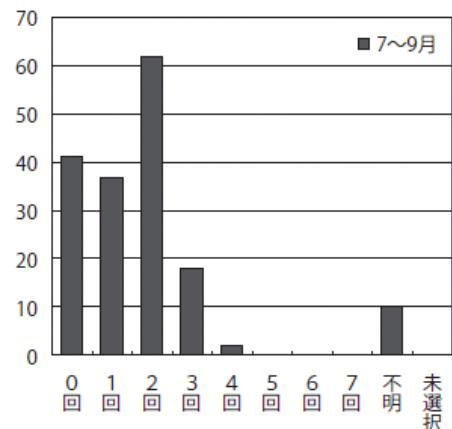


図 2-3 当事者(看護師)の夜勤回数(医療事故の直前 1 週間)

図 2-3 では医療事故の当事者の夜勤状況がわかる。図 2-2 と同様に、医療事故の多寡の要因を把握することはできない。2 回夜勤をしている看護師が業務

をすることが危険であるのか、1週間に2回夜勤をする看護師の数が多いために医療事故件数が多くなっているのかを判断することはできない。医療事故件数が少ないことが安全であるとする、1週間のうち夜勤を5回以上すれば医療事故は起きないことになるが、そのようには解釈しにくいといえる。

このように、医療機能評価機構では、医療事故発生時間帯や被害患者の属性、医療事故当事者の経験年数や夜勤の回数など、結果系の集計が行われている。しかし、病院ごとにどのような医療事故が多いのかといった検討が行われているとはいえない。

他の病院で発生している医療事故の特徴を把握し、自施設の業務の問題点を指摘できれば、与薬事故を低減できると考えられる。しかし、発生した時間など、医療事故の結果系に関する情報のみを収集している。朝10時から11時の間には医療事故が頻発しているといったことは把握できるが、どのような業務でエラーが発生しているのかは把握できない。したがって、与薬業務の改善に結びつけることは難しい。

この仕組みを活用し、与薬業務の異なる病院におけるエラーの発生傾向を比較することでベンチマーキングを行うことができれば、エラーの発生確率がより低い与薬業務をベストプラクティスとして明らかにすることが可能である。そのためには、与薬業務とエラーの発生傾向の関係を病院間で比較する方法を確立する必要がある。

医療事故の発生傾向を分析する手法としては、集積RCA<sup>9)</sup>が提案されている。集積RCAは、多数の事例について、類似事象を分類する。詳細な分析を実施する対象を選定することや発生傾向の把握を目的として用いられている。しかし、与薬事故の類似事象の基準は不明確である。たとえば、与薬事故という単位で集計すると、与薬事故が多いということしか把握できない。与薬業務のどの段階で起きたエラーであるのか、またどのようなエラーであるのかを把握す

ることはできない。また、与薬業務をどのように分類すればよいか、またどのようなエラーの特徴を抽出して分類すればよいかといったことは示されていない。したがって、与薬業務をいくつかに分類し、各分類で起きた与薬事故が何件であるかといったことを把握するための分類を導出し、類似事象を捉えるための観点が必要である。

尾崎ら<sup>[16]</sup>は、一定期間に発生した与薬事故を分析し、エラー要因を集計することで、与薬業務全体でのエラーの発生傾向を把握することができるとした。そのようにすると、与薬業務の指示段階で発生した“情報の散在”と、実施段階で発生した“情報の散在”は、同一のエラーとして扱われる。しかし、指示段階で情報の散在が起こらないようにする場合と、実施する段階での情報の散在を除去する場合では、具体的な与薬業務の変更箇所が異なると考えられる。作業方法の改善を効率的に進めるためには、作業方法を変更することで減らすことのできる同種の与薬事故を同一の分類として捉えることで、重点課題を把握し、頻発する与薬事故に注目することで与薬業務を改善する必要がある。したがって、エラー要因のみを集計することは、二段階の分析における Phase 2 の分析の機能を果たすことはできない。エラー要因に加えて、ある単位作業が誘発する与薬事故のエラーの傾向を把握する必要がある。

作業 FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)<sup>[15]</sup>、EMEA(Error Mode Effect Analysis)<sup>[15]</sup>では、作業を記述する方法について研究されている。しかし、作業の普遍的な記述方法に基づき、エラーを誘発しやすい作業が何であるかといったように、発生傾向を把握する方法について論じた研究は見られない。

したがって、病院間を比較するためには、与薬業務を記述するために必要な単位作業の分類を開発する必要がある。与薬業務の記述方法と与薬事故分析の方法を統一することで、自施設の与薬事故の件数を他病院と比較する。

## 第 3 章

### 作業者に着目した与薬事故分析手法

### 3.1 与薬事故状況記述図

よいプロセスがよい結果を生むという考え方，すなわち，プロセス指向を実践するためには，与薬事故を可視化する際に，本来の与薬業務を記述し，与薬事故が発生した状況と比較することが必要である．そこで，与薬事故を記述するための与薬事故状況記述図を図 3-1 に示す．

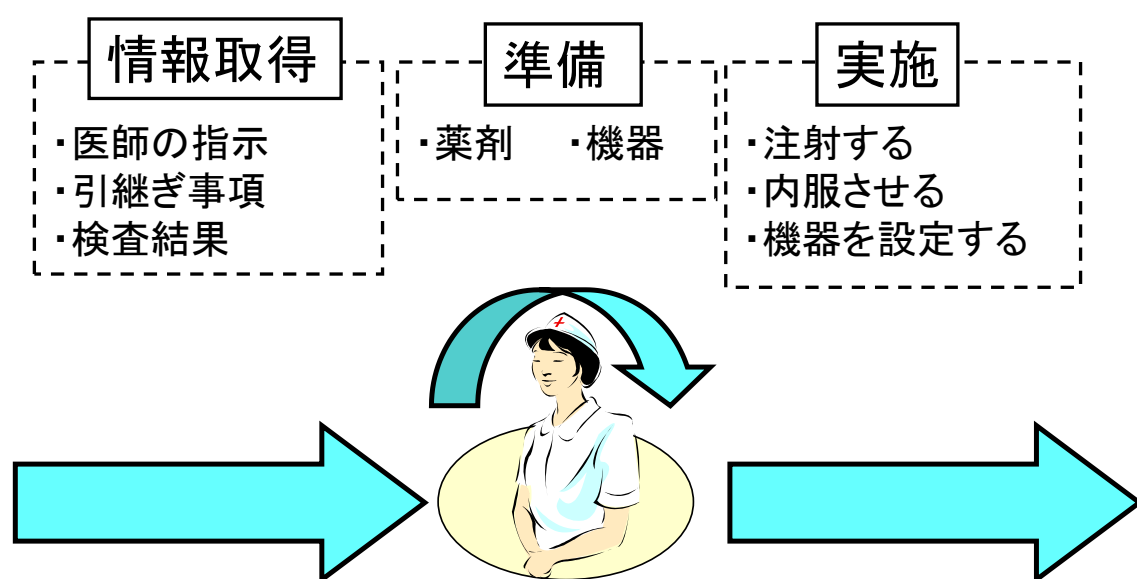


図 3-1 与薬事故状況記述図

図 3-1 の与薬事故状況記述図における作業員(看護師のイラストで示されている)は，処方箋での指示や医師からの口頭指示，検査結果などの情報を取得する．取得した情報をもとに，薬剤やシリンジポンプなどの機器を準備する．さらに，準備した後，患者への注射や流量の設定などを行うことで実施する．これらがすべて正しく行われた際には，与薬業務を正しく遂行できていることを示している．

この記述図を用いて与薬事故のエラーを起こした作業員(当事者)について，その作業員が行なうべきだった正しい業務と誤った業務を整理すると，「情報取

得」、「準備」、「実施」のいずれかでエラーが発生していることになる。さらに、当事者以外の事故関係者のエラーも明らかにすることで、より幅広いエラーを把握することが可能となる。

したがって、与薬事故状況記述図を用いてエラーを起こした作業者を取り巻く事故状況を記述することで、エラーが発生した業務を把握することが可能になる。また、エラーが発生した業務について詳細な要因を把握することができ、対策の焦点を絞ることができる。

### 3.2 観点リスト

対策を立案するためには、与薬事故状況記述図を用いてエラーが発生した業務を特定した後に、与薬事故のエラー要因を抽出する必要がある。与薬業務を改善するためのエラー要因を効率的に抽出するためには、分析者に分析の観点を与えることが効果的であると考えられる。

ここでは、尾崎ら<sup>[16]</sup>が提案した、与薬業務におけるエラーを誘発した要因であるエラー要因を抽出する。本研究では、A 病院で発生した与薬事故 164 件について、エラーの発生箇所を「情報取得」、「準備」、「実施」のいずれかに特定した後に、尾崎らのどのエラー要因にあてはまるかを特定した。さらに、それらのエラー要因を抽出するための質問を導出した。例えば、指示が見つらいことによって「情報取得」の段階でエラーが発生した与薬事故は、「情報の表示方法」というエラー要因を抽出することができる。「情報の表示方法」に着目させるための質問項目としては、「記載方法にわかりにくい点はなかったか」を導出した。分析者は、この質問に回答することで、指示の記載方法や情報源のフォーマットが適切であったかどうかに着目することができ、エラー要因を抽出できる。

エラーの発生箇所によって答えるべき質問は異なるため、導出された質問を



「情報取得」、「準備」、「実施」に分類した。また、「情報取得」、「準備」、「実施」それぞれの段階に着目させるため、「情報をどのように取得したか」等の質問を追加した。

作成した質問項目をまとめたものを観点リストとして図 3-2 に示す。

<p style="text-align: center;"><b>【情報取得】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 情報をどのように取得したか</li><li>● 情報は複数あったか</li><li>● 情報は紙面，口頭のどちらで伝達されたか</li></ul> <p>紙面の場合</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 情報源はどこにあったか</li><li>● 記載方法にわかりにくい点はなかったか</li><li>● 記載内容は何か</li><li>● 情報源は何か</li><li>● 記載内容の確認をいつ行うつもりだったか</li></ul> <p>口頭の場合</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 伝達された内容を記録したか</li><li>● 伝達された内容，表現はわかりにくくなかったか</li></ul> <p style="text-align: center;"><b>【準備】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 誰がどのように準備したか</li><li>● 準備するものはどこにどのように置かれていたか</li><li>● 異なる場所にものを準備しなかったか</li><li>● 外見や名称の似たものがなかったか</li><li>● 多くの薬剤を同時に準備していなかったか</li><li>● 誤った薬剤が置いてあった理由は何か</li><li>● 準備後に確認作業を行ったか</li><li>● 準備でやりにくい点はなかったか</li></ul> <p style="text-align: center;"><b>【実施】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 実施すべきことが複数あったか</li><li>● 実施する前に中断したか</li><li>● 実施の完了を記録したか</li><li>● 氏名・年齢の似た患者が近くにいたか</li><li>● 機器の使用法・設定でやりにくい点はなかったか</li><li>● 実施後に確認を行ったか</li><li>● 実施後の管理をどのように行っていたか</li></ul>
---

図 3-2 観点リスト

与薬事故分析の際には，与薬事故状況記述図を用いて「情報取得」、「準備」，

「実施」の中でエラーのあった部分を特定し、観点リストの該当する箇所に示した質問項目に回答すれば、業務に関する要因を抽出できる。

### 3.3 作業者に着目した与薬事故の分析手順

前述した与薬事故状況記述図と観点リストを活用し、看護師、医師や薬剤師などの医療従事者が、プロセス指向を実践するための与薬事故分析手法である Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents (以下、POAM)を提案する。

#### Step0 与薬事故報告書の収集

POAM では、与薬事故報告書の記述内容をもとに与薬事故状況記述図を用いて事故状況を整理する。分析を行なうには、行なわれた事実を正確に把握する必要がある。そこで、予定していた与薬と、実際の与薬を併記することで、何を間違えたのかを明確にする。さらに、与薬業務に沿って行なったことを記入することで、事故状況が明確にわかる与薬事故報告書のフォーマットを作成した。これを図 3-3 に示す。分析では、与薬事故の基礎情報を記入し、事故概要として予定していた与薬と実際の与薬を記述する。次に、与薬事故が発生するまでに行った与薬業務を時系列に記入する。

記入日： 月 日  
受取日： 月 日

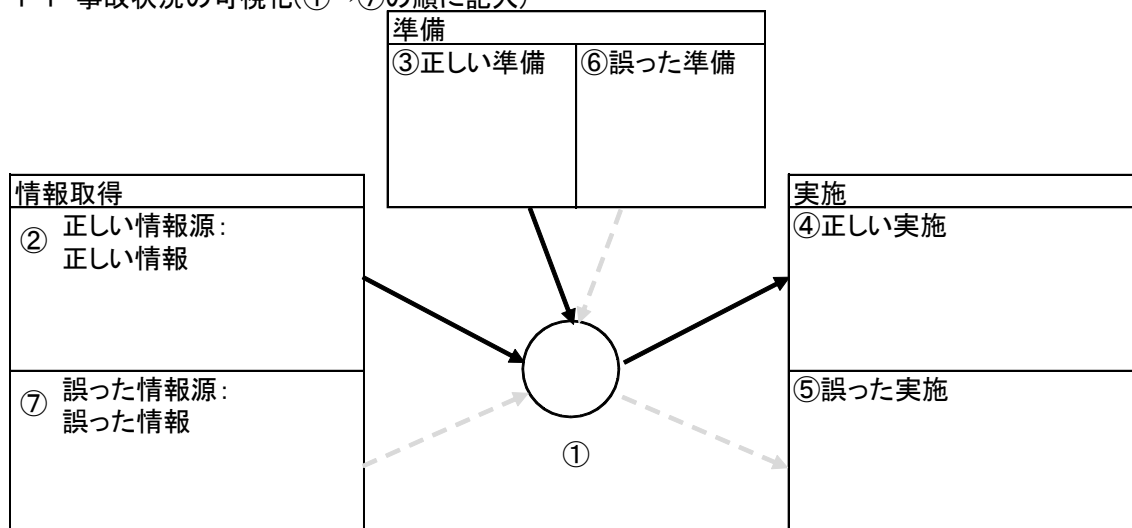
## インシデントシート

<b>A 基礎情報</b>				
発生日時： 年 月 日( ) 時 分	発生部門		部署	
患者ID： 歳	病名：	入院年月日： 年 月 日		
報告者：	勤務年数： 年 ヶ月	当該所属歴： 年 ヶ月	勤務帯：	
<b>B 事故概要</b>				
上段には指示されていた内容を、下段には実際に行った内容を記入しましょう。				
氏に	を	に	予定	
<患者ID>	<薬品名・検査名>	<薬品量(単位)・検査部位>	<実施時刻・時間帯>	<実施方法など>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>実際 には</b> </div>				
氏に	を	に	した	
<患者ID>	<薬品名・検査名>	<薬品量(単位)・検査部位>	<実施時刻・時間帯>	<実施方法など>
<b>C 業務の流れ</b>				
実際の業務の流れに沿って記入しましょう。				
I				
II				
III				
IV				
V				
VI				

図 3-3 与薬事故報告書のフォーマットの例

与薬事故報告書を収集し、以下の図 3-4 に示す POAM を使用するための分析シートを用いて与薬事故を分析する。

1-1 事故状況の可視化(①→⑦の順に記入)



1-2 エラーの発生箇所

情報取得      準備      実施

1-2 エラーの内容

1-3 事故関係者のエラーの内容

2-1 標準プロセス

2-2 事故の要因

3 立案した対策

図 3-4 分析シート

図 3-4 に示したシートには、与薬事故の状況を記述するためのフォーマットや要因分析、対策立案など分析に必要な項目の欄があらかじめ設けられている。このシートを用いることで下記の与薬事故分析手順を容易に実行することができる。

## Step1 与薬事故状況の把握

### 1-1 与薬事故状況記述図を用いた事故状況の可視化

事故状況は、以下に示す①～⑦の手順で把握する。

#### 1-1-1 作成対象者の決定

①最終的に患者に与薬を実施した(しなかった)作業者を分析の対象とする。この作業者は、図 3-1 では看護師のイラストで示されている人である。

#### 1-1-2 作業者が本来すべきだった業務の記載

②受け取るべき指示や検査結果を「正しい情報」に、また、それらが記載されているべき情報源を「正しい情報源」として記載する。

③準備すべき薬剤や器具を「正しい準備」として記載する。

④行なうべき実施を「正しい実施」として記載する。

#### 1-1-3 作業者が実際に行なった業務の記載

⑤正しい実施が行なわれなかった場合は、作業者から「正しい実施」に向かった矢印に×印をつける。実際に行なったことが正しい実施の内容と異なる場合は、その内容を「誤った実施」として記載する。そして、作業者から「誤った実施」に向かって、点線の矢印を記載する。

(注)与薬事故が発生した際には、すべての事例について×印が入るが、分析者にエラーの発生箇所について順を追って把握させるために、正しい実施に×

印をつける手順を意図的に設定している。

⑥「正しい準備」がされなかった場合、「正しい準備」から作業者に向かった矢印に×印をつける。実際に準備したものが正しい準備と異なる場合は、その内容を「誤った準備」として記載する。そして「誤った準備」から作業者に、点線の矢印を記載する。

⑦正しい情報が受け取られなかった場合、「正しい情報・情報源」から作業者に向かった矢印に×印をつける。誤った情報を受け取った場合は、その内容とそれが記載されていた情報源を「誤った情報・情報源」として記載する。そして、「誤った情報・情報源」から作業者に向かって、点線の矢印を記載する。

## 1-2 エラーの発生箇所の特定制と内容の把握

×印か点線の矢印を「情報取得」、「準備」、「実施」の順に探し、エラーの発生箇所を特定する。複数箇所に×印もしくは点線があった場合には、最も上流にあるものをエラーの発生箇所とする。さらに、エラーの内容を把握する。

## 1-3 事故関係者のエラーの把握

1-1-1 で選択した作業者以外のエラーを把握する。与薬業務には、①で選定した作業者以外にも、看護師、医師、薬剤師、クラーク等複数の人に関わっている。したがって、以下の点について考えることで、作業者以外のエラーを把握する。

- ・医師の指示方法、発信した情報に関するエラー
- ・薬剤師の薬剤準備方法、準備した薬剤に関するエラー
- ・業務に関わった他の看護師、他職種のエラー

また、必要に応じて、これらの事故関係者を新たに POAM の作成対象者として適宜同様の与薬業務モデルを作成し、分析を行う。

## Step2 要因分析

### 2-1 標準業務の把握

エラーが発生した業務における標準業務を把握する。

### 2-2 観点リストを活用した要因の抽出

観点リストを活用し、エラーを誘発した要因を抽出する。その際、「情報取得」、「準備」、「実施」のうち、1-2 で特定したエラーの発生箇所における質問項目を活用する。

## Step3 対策の立案

Step2 で抽出した要因に対して、与薬業務の変更を伴う対策を立案する。

## 3.4 適用例

POAM の分析手順に従って、A 病院で発生した与薬事故を分析した。情報取得のエラーとなる事例を図 3-5 に、準備のエラーとなる事例を図 3-6 に、実施のエラーとなる事を図 3-7 に示す。

事例概要は、以下のとおりである。

### 【事例 1 情報取得のエラーとなる事例】

日勤 Ns が、食前薬の指示を夕食直前に当事者（準夜 Ns）に報告した。食前薬の指示は、注意喚起のためにカードを作り、患者名、薬剤名、用量、投与時間を書き込む。しかし、日勤 Ns は、用量を書き忘れた。当事者は、カードで確認して実施するが、用量を確認せず、炭酸 Ca を 2 錠配薬する予定が、1 錠を患者のもとへ持っていき、配薬した。

### 【事例 2 準備のエラーとなる事例】

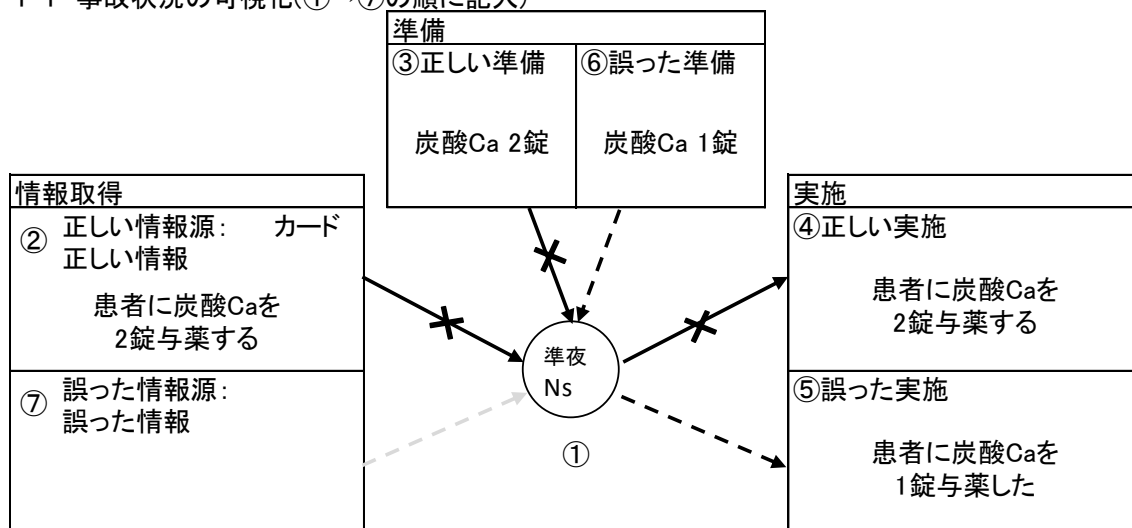
Ns は、患者に食前薬と食後薬があることを出勤時に確認した。それぞれの薬剤は、BOX に分けられ、与薬カートに入れてあった。Ns は、食前薬の BOX から薬剤を取るつもりが、食後薬の BOX から薬剤を取った。Ns は、食前薬を投与する時刻に食後薬を投与した。

### 【事例 3 実施のエラーとなる事例】

患者 A 氏、B 氏、C 氏、D 氏に、ミドリリン P を点眼する医師の指示が出た。担当 Ns は、4 人分の薬剤を準備し、1 人 1 人に点眼をしに向かった。担当 Ns は、A 氏、B 氏、C 氏に点眼したところで、他の患者に呼び止められた。担当 Ns は、その用事を済ませている間に、D 氏へ点眼することを忘れてしまった。そのため、D 氏に点眼が行われなかった。



1-1 事故状況の可視化(①→⑦の順に記入)



1-2 エラーの発生箇所

情報取得    準備    実施

1-2 エラーの内容

用量を認識できなかった

1-3 事故関係者のエラーの内容

日勤Nsがカードに用量を記入し忘れた

2-1 標準プロセス

【準夜Ns】: 食前薬を与薬するときは、カードで患者名、薬剤名、用量、投与時間を確認して行う  
 【日勤Ns】: 食前薬の指示を受けるときは、カードを作り患者名、薬剤名、用量、投与時間を書き込む

2-2 事故の要因

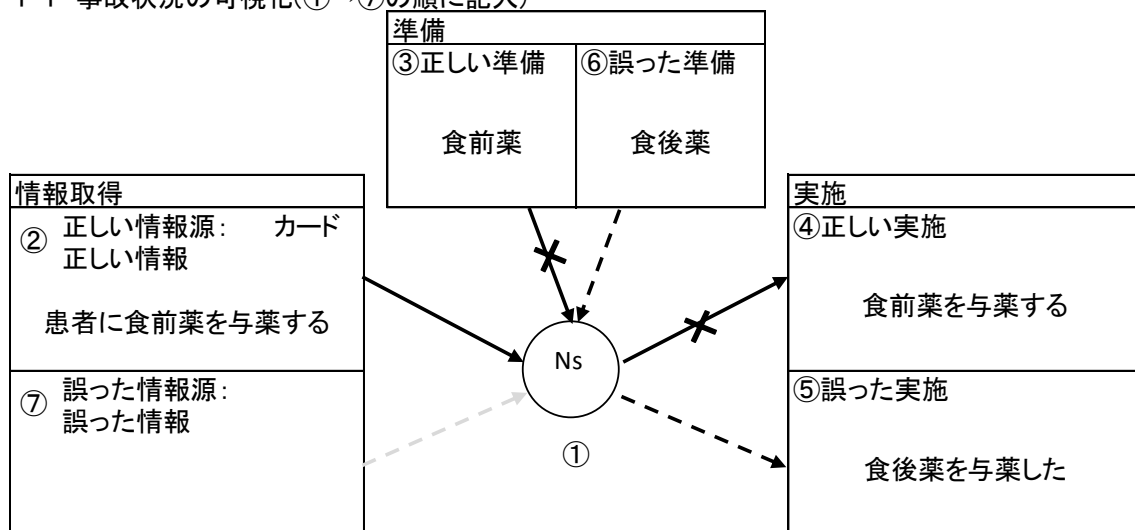
複数の情報源があり、情報が散在する

3 立案した対策

カードを無くして、処方箋のみで情報伝達を行う  
 薬剤師の業務に変更する

図 3-5 事例 1 情報取得のエラーとなる事例の概要と分析結果

1-1 事故状況の可視化(①→⑦の順に記入)



1-2 エラーのあった部分

情報取得 準備 実施

1-2 エラーの内容

食後薬のBOXから薬剤を取り出した

1-3 事故関係者のエラーの内容

特になし

2-1 標準プロセス

Nsは、与薬前に該当するBOXから薬剤を取り出し、患者に投与する

2-2 事故の要因

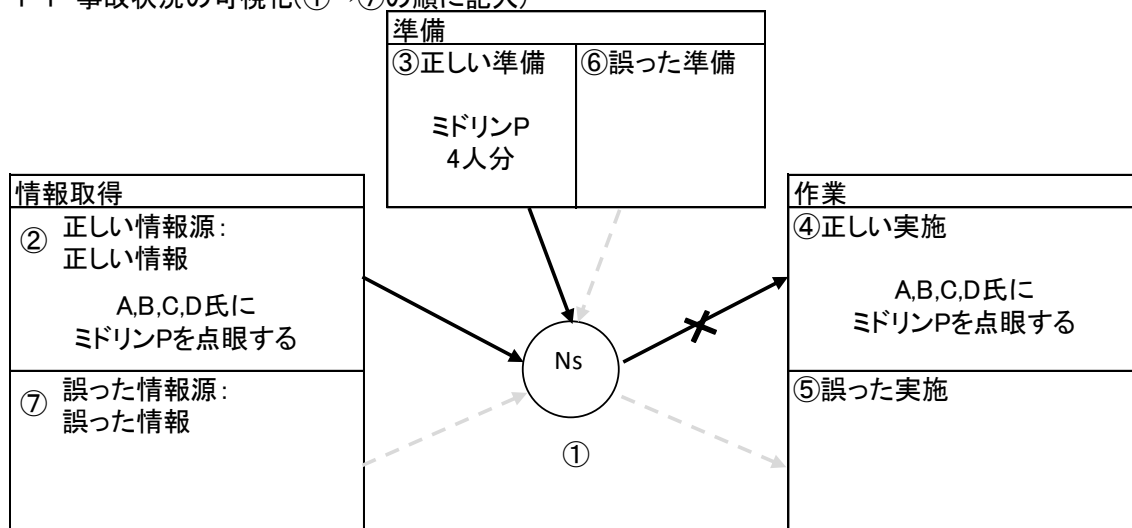
複数の選択肢があり、選び間違いやすい

3 立案した対策

食前薬と食後薬のBOXの区別をつけやすくするため、どちらかのBOXの色や形などを変える

図 3-6 事例 2 準備のエラーとなる事例の概要と分析結果

1-1 事故状況の可視化(①→⑦の順に記入)



1-2 エラーのあった部分

情報取得    準備    実施

1-2 エラーの内容

D氏へ点眼しなかった

1-3 事故関係者のエラーの内容

特になし

2-1 標準プロセス

点眼の指示を受け、該当する患者の準備をまとめて行い、患者に点眼をまとめて行う

2-2 プロセスの要因

作業を中断している間に、記憶していた情報が失われた

3 立案した対策

与薬実施後に実施の記録を取る  
準備、実施の一連の作業を患者ごとに行う

図 3-7 事例 3 実施のエラーとなる事例の概要と分析結果

以下では、図 3-5 に示した事例 1 の情報のエラーとなる事例を用いて、分析手順を適用した結果を詳細に説明する。

## Step1 事故状況の把握

### 1-1 与薬業務モデルを用いた事故状況の可視化

#### 1-1-1 作成対象者の決定

①最終的に患者に与薬を実施したのは、“準夜 Ns”(Ns は看護師)であるため、準夜 Ns を作成対象者とする。

#### 1-1-2 作業者が本来すべきだった業務の記載

②「正しい情報」は、“患者に炭酸 Ca を 2 錠与薬する”であり、「正しい情報源」は“カード”である。

③「正しい準備」は、“炭酸 Ca を 2 錠”である。

④「正しい実施」は、“患者に炭酸 Ca を 2 錠与薬する”である。

#### 1-1-3 作業者が実際に行なった業務の記載

⑤正しい実施が行なわれなかったため、準夜 Ns から「正しい実施」に向かった矢印に×印をつける。「誤った実施」は、“患者に炭酸 Ca を 1 錠与薬した”である。そして、準夜 Ns から「誤った実施」に向かって、点線の矢印を記載する。

⑥正しく準備されなかったため、「正しい準備」から準夜 Ns に向かった矢印に×印をつける。「誤った準備」は、“炭酸 Ca を 1 錠”である。そして、「誤った準備」から準夜 Ns に、点線の矢印を記載する。

⑦正しい情報が受け取られなかったため、「正しい情報・情報源」から準夜 Ns に向かった矢印に×印をつける。誤った情報は受け取っていないので、何

も記載しない。

## 1-2 エラーの発生箇所の特定制と内容の把握

エラーのあった部分は、最も上流の「情報取得」となる。

内容としては、カードで用量を確認しなかったため、正しい用量である患者に炭酸 Ca を 2錠与薬することを認識できなかったことである。したがって、エラーの内容は、“用量を認識できなかった”となる。

## 1-3 事故関係者のエラーの把握

準夜 Ns はカードを見て与薬を実施していた。そのカードを記入するのは、食前薬の指示を受けた日勤 Ns であった。日勤 Ns はカードを準備したが、用量を記載し忘れたため、事故関係者のエラーは、“日勤 Ns がカードに用量を記入し忘れた”となる。

## Step2 要因分析

### 2-1 標準業務の把握

【準夜 Ns】：食前薬を与薬するときは、カードで患者名、薬剂名、用量、投与時間を確認して行う

【日勤 Ns】：食前薬の指示を受けるときは、カードを作り患者名、薬剂名、用量、投与時間を書き込む

### 2-2 観点リストを活用した業務の要因の抽出

この事例は、日勤 Ns がカードに用量の情報を記載せず、そのカードに基づいて、準夜 Ns は用量を認識しなかった。情報取得でエラーが発生しているので、情報取得に分類されている質問項目を活用する。

- ・情報をどのように取得したか

- 食前薬はカードを用いる

- ・情報は複数あったか

- 複数あった

- ・情報は紙面、口頭のどちらで伝達されたか

- 紙面（カード）である

- ・情報源は何か

- 情報源はカード、薬袋、処方箋がある

以上より、医師の指示である処方箋には書かれている情報を日勤Nsはカードに記載せず、情報が無いことを認識せずに準夜Nsが与薬を実行していることがわかる。すなわち、この事例では多くの情報源があり、それぞれに正しい情報が記載ないし転記されなければ、正しい業務を実行できない手順になっているので、エラー要因を“複数の選択肢、情報の散在”と整理する。

### Step3 対策立案

この事例では、情報の散在を防ぐために、“カードをなくして、処方箋のみで情報伝達を行う”という変更の可能性を検討する。また、看護師による食前薬の準備自体をなくすために、薬剤の準備を薬剤師に依頼することも候補として考えられる。

## 3.5 検証

POAMを用いることで、分析者が業務に着目するようになることを確かめるため、A病院の職員に提案手法を説明し、提案手法を用いて実際の与薬事故事例を分析してもらうことにした。

まず、立案した対策が人と業務のどちらの要因に着目しているかを調査した。

人的要因に着目した対策とは、確認やダブルチェックの徹底といった主に人の注意力に重点を置いた対策であり、業務に着目した対策とは、標準の作成や変更など、業務の改善案を指す。

POAM 導入前，導入直後，導入 1 年後における各 3 か月分の件数を比較した結果を表 3-1 に示す。

表 3-1 分析者が立案した対策の変化

	導入前 2001年1月-4月	導入直後 2002年1月-4月	導入1年後 2003年1月-4月
人に関する対策	42件(70%)	41件(29%)	52件(37%)
業務の対策	18件(30%)	100件(71%)	86件(63%)
事故件数	60件	141件	138件

表 3-1 より，導入前後の割合を比べると，人的要因に着目した対策が減り，業務に着目した対策が多く立案されていることがわかる．このことから，分析者が業務に着目するようになったといえる．さらに，導入 1 年後もその割合に大きな減少が見られないことから，POAM を用いることで，継続的にプロセス指向を実践できているといえる．また，導入 1 年後も POAM を用いて分析していることから，POAM は継続的に利用することが可能であることがわかる．

また，POAM 導入直後は 141 件の与薬事故が報告された．導入前の 60 件と比較して与薬事故報告件数が増加していることがわかる．これは，報告者が POAM による分析を通じて，業務を改善するために与薬事故を報告することの重要性を理解した結果，積極的に与薬事故を報告するようになったためだと考えることができる．さらに，対策が注意喚起にとどまらなくなったため，与薬事故を報告することで注意されるなどの不安がなくなったことも大きな要因のひとつだと考えられる．

次に，POAM の適用を通じて得られた改善事例について説明する．A 病院で

は、POAM による分析を続けることで、変更指示や中止薬剤の返品に関する手順が曖昧であり、変更後の情報が正しく伝わらなかったり、変更前の薬剤を与薬してしまったりと、変更管理の不備による与薬事故が多く起きていることがわかった。そこで、病院全体で統一した標準を作成した。その結果、対策実施前の 4 ヶ月間で 31 件発生していた与薬事故が、対策実施 1 年後の 4 ヶ月間では 14 件に減少した。したがって、POAM によって立案された対策は、与薬事故低減に効果があるといえる。

最後に、A 病院における与薬事故全体の報告件数の変化を把握した。結果を図 3-8 に示す。

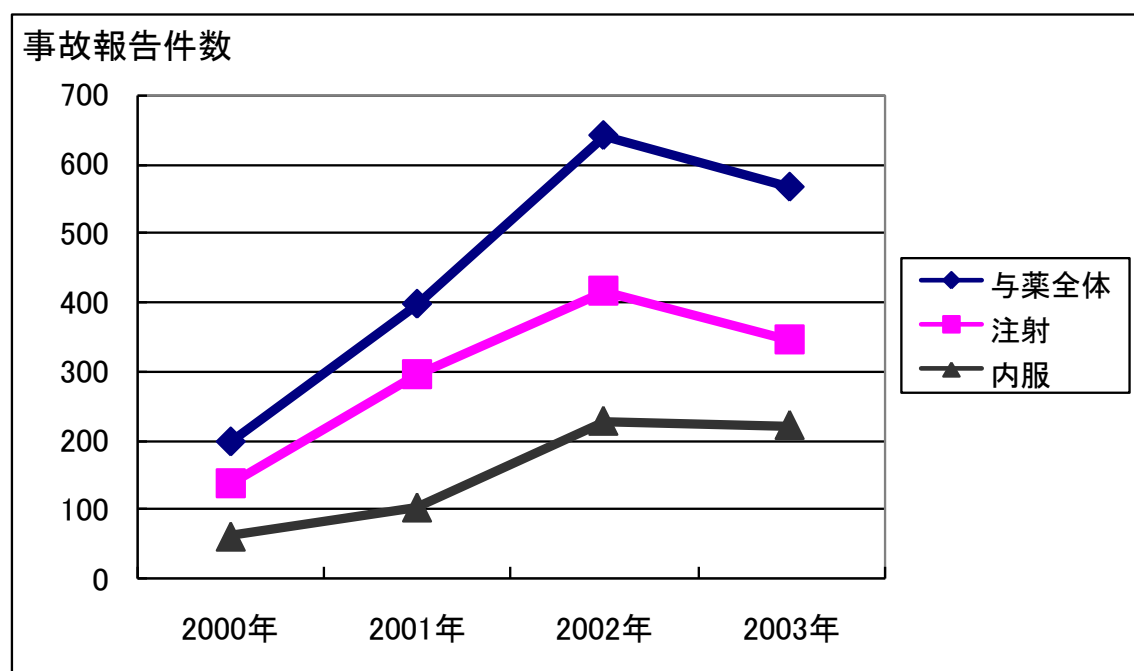


図 3-8 与薬事故の報告件数の変化

A 病院では、2001 年末に POAM を導入した。その後、2002 年は与薬事故報告件数が増加している。そして、2003 年は与薬事故報告件数が 2002 年よりも少ない。全体の与薬事故報告件数の変動について明確な根拠を示すことは難



しいが、増加の理由としては、上記で述べたように、病院全体として与薬事故を報告することの重要性を認識し、積極的に与薬事故報告書を提出した影響があると考えられる。同様に、与薬事故報告件数の減少には様々な理由が考えられるが、その一因として、医療従事者らがプロセス指向を実践することで、継続的に業務改善を行なった効果があると考えられる。

以上より、POAMによる分析を続けることで、与薬事故が低減することを期待できる。

## **3.6 考察**

### **3.6.1 与薬事故状況記述図を用いた事故状況の把握**

提案する与薬事故状況記述図は、「情報取得」、「準備」、「実施」から構成される。与薬業務は、前述の準備の箇所についてだけでも、「薬剤を取る」、「ラベルを貼る」、「患者ごとにまとめる」等、さらに細かい単位に分けて考えることもできる。しかし、本研究では、医療従事者が現場で与薬事故を分析し、プロセス指向を実践するため、与薬事故状況記述図の構成要素の数を少なくしている。したがって、与薬事故の全体像を一目で把握でき、容易に切り分けて記述できる。

与薬事故には様々なものがあり、尾崎の示したエラー要因にも各種の要因がある。しかし、観点リストを作成するために分析した164件の与薬事故は、POAMを用いることで「情報取得」、「準備」、「実施」のいずれかでエラーが発生していると記述できた。このことから、提案した与薬事故状況記述図は、すべての与薬事故に適用することができるといえる。

与薬事故状況記述図を用いることで、複雑な事故状況を簡単な図で整理し、可視化できる。したがって、複数人での事故分析の際にコミュニケーションツールとなり、事故状況の把握が容易になる。さらに、分析者同士の意見交換が

活発になると考えられる。したがって、提案手法を用いて分析することで、プロセス指向を自然に行なうことができるようになる。

一方、エラー要因の抽出において何を要因として見出すかは、当該の業務標準の詳細を把握しているか、従来から事故分析に精通しているかなど、分析者の知識、経験や能力に依存する部分も少なくない。その点を補うために、提案法では観点リストを提示した。しかし、誰が分析しても容易に重要な要因を抽出できる手順が確立されているとはいいがたく、この点は今後の課題である。

### 3.6.2 現場での与薬事故分析の体制

POAM の活用場面としては、与薬事故が発生した病棟で、事故関係者によって事故状況を把握する場合が考えられる。その際には、事故の当事者を含め、事故に関わった人を中心に数名のグループを構成して活用するのがよい。

病院では、与薬事故の責任が当事者にあると考えている場合が少なくないため、当事者を分析に参加させるとやりにくいという意見がある。しかし、与薬事故の事実関係を詳細に把握するためや、当事者に責任があるのではなく業務に着目するといった文化を醸成するためにも、当事者を含めるべきである。さらに、与薬業務には看護師、医師、薬剤師といった複数職種が関わっているため、与薬事故の分析もそれらの複数職種を含めて行うべきである。

また、複数の部門、病棟が協力して医療の提供を行う病院では、事故が発生した病棟のみで対策を実行すると、問題が発生する場合がある。例えば、医師の指示方法を変更する場合には、他の病棟の看護師や薬剤師にも影響する。したがって、医師の指示方法を組織全体で検討する必要がある。そこで、個別の事例について POAM を用いて分析した上で、どのような事故が多く発生しているかを把握し、特定した重点課題に対して対策を検討し、実施していくのがよい。



## 第 4 章

作業要素を用いた与薬業務の記述に基づく与薬事故の発生傾向の分析手法

## 4.1 作業要素の分類を用いた与薬業務の記述の提案

第3章に示した方法によって、1件1件の事故を分析することでエラー要因を特定して対策を立案できるようになった。しかし、実際に対策を取る際には、それぞれの与薬事故について個別に対策を取るよりも、頻発している与薬事故を特定し、それらの与薬事故事例に対策を取ることが現実的である。そこで、与薬事故の共通点を見つけ、その共通点で分類し、頻発している与薬事故を特定することが考えられる。その際、事故の共通点は、様々な観点で見出すことができる。たとえば、エラーを起こした作業者に着目して、同じ作業者が起こしたエラーを集計することもできる。本研究では、与薬事故のエラーモード<sup>[16]</sup>に着目し、エラーモードとエラーモードが発生した作業要素が共通であることを観点として集計し、件数の多いものを重点課題として捉える。エラーモードとは、作業対象(患者に薬を投与する際の薬や、指示の内容を認識する場合の指示のように、作業で扱うものや情報のことであり、作業要素の定義における「作業の対象」と同義である)に依存しないように、普遍的に作業におけるエラー(文献<sup>[16]</sup>中では“作業ミス”という用語が用いられている)を表現したものである。エラーモードを特定するためには、現状の業務を適切な単位に分解する必要がある。

与薬業務は、大きく6つで構成され则认为した。それらは、診察・処方・調剤・薬剤準備・薬剤投与・経過観察である。与薬業務は以上の6つによって構成される。この区分は、与薬業務の大枠を示す作業を列挙したものであると考えられる。

上記6つに分類した与薬業務を詳細に分解する際には、エラーモードを抽出しやすい単位として考えられた作業要素を用いる。中條ら<sup>[17]</sup>は、作業要素を用いて業務を分解することで、エラーモードの列挙に当たって抜けが生じにくくなるとしている。また、エラーモードを抽出しやすい単位で記述するため、エ

ラーモードと作業要素の関係が明確であり、事故の発生傾向の把握やその後の分析を容易に行うことができると述べている。

与薬業務を作業要素に分解して記述するために、病院に求められる機能を網羅した病院機能評価 ver5.0<sup>[18]</sup>の評価項目や、病院での実地調査を基に作業要素を抽出した。例えば、医師による処方について、病院機能評価 V5.0 では、以下のような機能が要求されている。

#### 5.3.2 患者に関する情報が確実に伝達されている

5.3.2.1 確実な指示出し・指示受けの手順がある（指示の変更が迅速に正しく伝わる仕組みが確立しているか）

5.5.3 適切な評価と計画を経て、投薬・注射は確実・安全に実施されている

5.5.3.3 確実・安全な処方が実施されている

5.7.1 診療・看護の記録が適切になされている

5.7.1.1 診療録の記載が適切である（誰にでも分かるよう記載されている、診療業務が適切に記載されている）

これらから、医師による処方について、以下の作業要素を抽出した。

- ・ 患者を診察する：患者の症状を的確に判断する
- ・ 薬剤を選択する：診断・検査の結果をふまえ、薬剤を選択する
- ・ 投与条件を決定する：診断・検査の結果をふまえ、薬剤の投与条件(量, 日時, 方法)を決定する
- ・ 処方を出す：与薬の意思決定の結果を、伝達媒体に載せる
- ・ 処方を中止する：一度出した処方を中止する
- ・ 処方内容を変更する：一度出した処方の内容を変更する

薬剤師による調剤については、以下のような機能が要求されている。

4.3.2 薬剤部門における薬剤が適切に保管・管理されている

4.3.2.1 調剤室・薬剤保管室などの薬剤が適切に保管・管理されている

4.3.3 調剤が適切に行われている

4.3.3.1 調剤業務の手順が確立している

4.3.4 薬剤が適切に供給されている

4.3.4.1 病棟や各部署へ薬剤の供給が適切に行われている

これらから、薬剤師による調剤について、以下の作業要素を抽出した。

- ・ 薬剤を揃える：処方に基づき、必要な薬剤を揃える
- ・ 薬剤を調剤する：医師の指示に基づき、薬剤を調剤する
- ・ 薬剤を供給する：調剤された薬剤を、実施者の下に届ける

看護師による与薬の実施について、病院機能評価 V5.0 では、以下のような機能が要求されている。

5.3.2 患者に関する情報が確実に伝達されている

5.3.2.1 確実な指示出し・指示受けの手順がある

5.3.2.2 受けた指示を確実に実施する仕組みがある

5.5.3 適切な評価と計画を経て、投薬・注射は確実・安全に実施されている

5.5.3.4 確実・安全な投薬が実施されている（患者名・薬剤名・投与量・投与法を確認する手順が明確である、実施した記録がある）

これらから、看護師による与薬の実施について、以下の作業要素を抽出した。

- ・ 実施の指示を認識する：医師の出した処方を認識し、与薬を実施する旨を把握する
- ・ 実施を思い立つ：指示通りの実施時間に、与薬する旨を思い立つ
- ・ 薬剤や機器を用意する：確認した指示に従い、配薬された薬剤や、使用する機器を用意する
- ・ 患者を同定する：与薬を実施する患者を正しく同定する
- ・ 与薬を実施する：指示に従い、正しい量・日時・方法で、患者に与薬する
- ・ 実施記録を伝達する：与薬を正しく実施した旨を記録に残す

さらに、複数病院の与薬業務手順を調査したところ、これらの作業要素が実際に病院で行われていることを確認できた。また、文献調査からも一般性が確認できた。

なお、作業要素を抽出する際には、与薬業務を遂行する上で、必ず行わなければならない作業のみを抽出の対象とした。例えば、薬剤を準備した後に、正しく準備できたかを2人の作業者が確認をする作業である、ダブルチェックが行われることがある。このようなダブルチェックは、抽出の対象外となる。これは、最初から薬剤が正しく準備されていれば、ダブルチェックを行わなくても、与薬業務を遂行することができるためである。

以上の分析を与薬業務全体に適用し、表 4-1 に示す 25 の作業要素を抽出した。



表 4-1 与薬業務を構成する 25 の作業要素

作業要素	内容
患者を診察する	患者の状態を判断する
薬剤を選択する	患者に投与する薬剤を選択する
投与条件を決定する	薬剤の投与条件(量, 日時, 方法)を決定する
与薬の実施を指示する	与薬実施の指示を伝達媒体に載せる
※与薬の実施を中止する	既に出した与薬の指示を中止する
※与薬の内容を変更する	既に出した与薬の指示の内容を変更する
調剤の依頼を伝達する	調剤の依頼を伝達する
実施の指示を伝達する	与薬実施の指示を出した旨を伝達する
実施の指示を処理する	与薬実施の指示を受領・処理する
指示の内容を認識する	与薬実施の指示の内容を確認する
薬剤を揃える	必要な薬剤を揃える
薬剤を調剤する	揃えた薬剤を調剤する
薬剤を供給する	調剤された薬剤を届ける
薬剤を整理する	届いた薬剤を整理する
実施の指示を認識する	与薬実施の指示を認識し、与薬する旨を把握する
実施を思い立つ	指示された実施時間に与薬する旨を思い立つ
※投与前の状態を検査する	投与前の患者の状態を検査する
薬剤や機器を用意する	与薬の実施に用いる薬剤や使用する機器を用意する
患者を同定する	与薬を実施する患者を同定する
与薬を実施する	患者に与薬する
※与薬を中止する	与薬を中止する
投与中の状態を観察する	投与中の患者の状態変化を観察する
与薬の実施を記録する	与薬の実施を記録する
実施完了を確認する	与薬の実施完了をチェックする
患者状態を確認する	与薬実施後の患者状態を認識する

(※印は中止・変更がある場合など、通常の与薬業務には入らない作業要素)

与薬業務は、以上の 25 の作業要素によって行なわれる。これら 25 の作業要素は、常に全て行なわれるわけではなく、中止や変更が発生した場合にのみ発生する作業要素や、薬剤の種類によって発生する作業要素がある。

次に、各作業要素において、その詳細な作業方法を記述する方法を検討する。吉谷<sup>[19]</sup>は、作業方法を人的要素、情報要素、物的要素、変換の 4 要素で記述できるとした。本研究では、与薬業務を記述するにあたり、物的要素と変換についてはそれぞれ 2 つの要素を記述し、表 4-2 に示す 6 つの構成因子に細分化することを考えた。物的要素については、まず、作業の対象を記述する。与薬業務の場合は、情報システムが導入されている場合には、画面やシステムを用いて作業を実施するが、そうでない場合には帳票にペンで記入したり、黄旗を指示書に挟んで情報の伝達作業をしたりすることがある。それらを区別するために、作業補助ツールとして記述することとした。変換については、どのように実施するかということを表現するために、変換手順という因子を設けた。さらに、与薬業務は中断や一定時間が経過した後に変換手順に記述された方法を行うことがあるため、タイミングを記述することにした。これらの構成因子を用いることで、例えば、「実施の指示を処理する」という作業要素は、構成因子として、人的要素は「担当看護師」、情報は「カルテ」、作業対象は「ワークシート」、作業補助ツールは「パソコン」、変換手順は「カルテの内容を確認し、ワークシートを発行する」、タイミングは「実施の指示を伝達する直後」を取り上げて記述できる。この 6 つの構成因子を作業要素ごとに明確化することで、作業方法を記述する。これにより、現状の与薬業務の作業方法の改善対象を明確化できる。

与薬業務の中でも、異なる作業標準に従って業務が行なわれる場合には、構成因子の内容が異なるため、その業務ごとに分けて記述する。たとえば、内服業務と注射業務の作業標準が異なる場合には、別々に記述して、それぞれの事

故を分析する必要がある。

表 4-2 作業要素を記述するための構成因子

要素	作業要素の構成因子	定義
人的要素	担当者	作業要素を実施する作業者
情報要素	情報	作業要素を実施する際に必要な情報
変換要素	変換手順	作業要素を実施する際の人為的な変化, 観察, 評価, 処理など
	タイミング	作業要素を実施する時間的条件
物的要素	作業対象	作業要素を実施する際に対象とするモノや情報
	作業補助ツール	作業要素を実施する際に用いる作業対象以外の補助的なツール

## 4.2 与薬事故の発生傾向の分析手法の提案

### 4.2.1 1 施設における与薬事故の発生傾向の分析手法

提案した方法で記述した与薬業務の重点課題を特定するために与薬事故の発生傾向を把握する手法を提案する。

#### Step1.現状の与薬業務の明確化

対象業務を選定し、それぞれの作業要素について構成因子を明らかにする。対象業務としては、注射、内服(看護師管理)、内服(患者管理)、抗がん剤投与などがある。

#### Step2.対象業務の重点課題の把握

##### 2-1.事故の収集

対象業務の中で発生した事故を収集する。現状の作業方法により発生したエラーを漏れなく把握するため、事故が患者にもたらした影響度の大小を考えるのではなく、予定していた与薬と実際に行なった与薬が異なった場合を事故として捉える。与薬事故報告書には、与薬業務に沿った記述が可能なもの<sup>[20]</sup>を使

用して、一定期間収集する。

## 2-2.作業方法に問題のあった事故の抽出

中條<sup>[3]</sup>は、作業標準に着目して作業管理における問題を3つの大項目と8つの小項目に分類して表4-3のように提示しており、作業方法の問題について言及している。

表 4-3 作業管理の問題<sup>[3]</sup>

エラーの発生状況	作業管理上の問題
I. 標準が確立していなかった	1.標準化の問題
	2.標準の技術的問題
	3.標準書管理の問題
II. 作業者は標準に従って作業していなかった	4.教育の問題
	5.訓練の問題
	6.動機付けの問題
III. 作業者は標準に従って作業していた	7.作業計画の問題
	8.作業方法の問題

この観点に従って、エラーの発生状況に着目し、IIIの作業者が標準に従って作業していた場合に、作業管理上の問題として8.の作業方法の問題に分類された事故を抽出し、分析対象とする。

## 2-3.エラーのあった作業要素の特定とエラーモードの把握

エラーを誘発した作業要素を特定するため、エラーが発見された作業要素から遡り、最初にエラーが発生した作業要素を特定して、そのエラーモードを把握する。エラーモードは、中條ら<sup>[17]</sup>が示したエラーモードを基に抽出した表4-4に示す尾崎ら<sup>[16]</sup>の与薬業務における11のエラーモードから選択する。

表 4-4 与薬業務におけるエラーモード<sup>[16],[17]</sup>

エラーの種類	エラーモード
作業を抜かすエラー	抜け
	回数の間違い
	順序の間違い
作業の内容を間違えるエラー	選び間違い
	数え間違い
	認識間違い
	(危険の)見逃し
	位置の間違い
	方向の間違い
	量の間違い
	保持の間違い

#### 2-4.事故発生傾向の把握と作業方法の問題の特定

上記の結果を集計し、各作業要素におけるエラーモードの発生件数を把握する。作業要素においてエラーモードの件数が多いものを選定し、重点改善対象とする。作業要素においてエラーモードの件数に差が表れない場合には、エラーの発生件数の多い作業要素を重点改善対象とする。

#### Step3.業務標準の改善

重点改善対象として選定された作業要素の構成因子について検討を行ない、改善策を検討する。また、変更する構成因子が他の作業要素に与える影響を考慮し、最終的な改善策を決定する。具体的には、重点改善対象となったエラーに対応するエラー要因が潜在している構成因子を特定する。そして、エラー要因を取り除くことができるように、構成因子を改善する。すなわち、本研究における作業方法の改善とは、作業方法を構成する 6 つの因子のうち 1 つ、あるいは複数を、エラーの発生確率が低くなるように変えることである。

なお、業務標準の改善の考え方には、表 4-5 に示すように大きく 2 通りが存

在すると考える。

表 4-5 作業方法の改善の考え方

作業方法の 改善の考え方	改善の対象
i)作業要素内における改善	作業要素の構成因子のいずれか を変える
ii)作業要素間にわたる改善	作業要素の順序を変える 先行作業要素のうち、同様の構成 因子を含む作業要素の作業方法 を変える

一つは、重点改善対象となった作業要素を構成する因子を改善するという考え方である。この考え方をを用いる場合、前述の通り、6つの構成因子のうち1つ、あるいは複数を改善すればよい。

もう一つは、重点改善対象となった作業要素の作業方法そのものは変えないが、他の作業要素を変えることによりエラーの低減を試みるという考え方である。まず、作業要素の順序を変えることが挙げられる。また、重点改善対象となった作業方法の構成因子を含む、先行作業要素の作業方法を変えるという考え方も挙げられる。例えば、“薬剤や機器を用意する”という作業要素における作業方法の「作業補助ツール」が「トレイ」である場合を考える。ここで、同じ「トレイ」を構成因子に持つ先行作業要素が“薬剤を整理する”であったとすると、“薬剤を整理する”作業要素における作業方法を改善するということを意味する。これにより、ある作業要素におけるエラーの発生確率を、先行作業要素の改善によって低減することが期待できる。

#### 4.2.2 複数施設における与薬事故の発生傾向の比較手法

2.1 節で述べたように、日本医療機能評価機構は、多くの病院で発生した事

故情報を収集し、分析結果をフィードバックしている。この仕組みを活用し、作業方法の異なる病院におけるエラーの発生傾向の比較(ベンチマーキング)を行うことができれば、エラーの発生確率がより低い作業方法を、現状のベストプラクティスとして明らかにすることが可能である。しかし、作業方法とエラーの発生傾向の関係を病院間で比較する方法は確立されておらず、このような分析は行われていないのが現状である。そこで本項では、複数病院間で作業方法とエラーの発生傾向の関係を比較する方法を提示する。

4.1 節で検討した作業要素やエラーモードには一般性があるため、いずれの病院にも適用が可能である。そのため、現状の作業方法とエラーの発生傾向を比較できる。したがって、4.2 節で示した方法の **Step1, Step2** を実施することにより、現状の作業方法の明確化、および与薬事故の分析を行うことで、ベンチマーキングを行うことができる。

以下、ベンチマーキングを行う方法を提示する。

### **1) 現状の与薬業務の明確化**

### **2) 対象業務の重点課題の把握**

以上は 4.2.1 項の内容と同様である。比較を行うそれぞれの病院において、現状の業務標準の明確化、および与薬事故の分析を行う。

### **3) ベンチマーキングを行う手法**

ベンチマーキングを行うためには、比較を行う病院の条件を一致させる必要がある。例えば、病院ごとに、与薬事故の調査期間や、入院患者数に違いがあることが想定されるため、それらの条件を取り除いたさせた上で事故の件数の比較を行わなければならない。そこで、各病院における事故発生件数を補正する必要がある。これにより、作業方法とエラーの発生傾向を照合・比較し、よりエラーの発生確率が低い作業方法を検討することができると考える。

具体的な手順を以下に示す。

### Step3.複数病院の与薬事故件数の比較

#### 3-1 事故件数の調整

各病院で発生した与薬事故の件数を補正する．1000 実質床(≡入院患者 1000 人)・1 年あたりに調整する．すなわち，以下の計算式により事故件数の補正を行う．

$$\text{補正值} = \text{与薬事故の件数} \cdot 1000 \cdot 365 / (\text{病床数} \cdot \text{病床利用率} \cdot \text{調査日数})$$

なお，(病床数・病床利用率)の計算値は，調査期間中の延べ入院患者数と等しいと考える．したがって，延べ入院患者数が調査可能であれば，その値を代入すればよい．また，与薬の実施回数がわかれば，実施回数当たりの事故率を算出するのが望ましい．しかし，与薬事故の実施件数は多く，実際に調査するのは困難であると考え，稼働している病床あたりの与薬業務の件数はほぼ等しいと考えて，上記の式を用いて換算を行う．

#### 3-2 作業方法の比較

まず，エラーの発生傾向の比較を行う．各作業要素について，全ての病院のエラーモードの発生傾向を比較する．そして，件数の差が特に顕著なエラーモードがある場合，その作業要素の作業方法に着目する．

次に，件数が特に多い病院の作業方法の構成因子と，それ以外の病院の作業方法の構成因子を比較する．そして，顕著に多いエラーモードを誘発していると考えられる構成因子を特定する．その結果，ある特定のエラーモードを誘発しやすい構成因子と，そうでない構成因子の状態が明らかになる．したがって，エラーの発生確率のより低い作業方法を特定することができる．

多くの病院における事例を多数収集し，様々な構成因子について上記のよう



な分析・比較を行うことで、事実に基づいて、エラーの発生確率の低い作業方法を検討することができる。

## 4.3 検証

本節は、提案手法を用いて、1施設における与薬事故の発生傾向を把握して作業方法の問題を特定する方法と、複数施設で行うことで事故発生傾向を把握してエラーがより発生しにくい作業方法を特定する方法の、2つについて4.2節の提案手法を適用した結果を示す。

### 4.3.1 1施設における与薬事故の発生傾向の分析事例

A病院(急性期総合病院, 611床)において4.2節の提案手法を適用し、業務標準の改善を試みた。対象とした与薬業務は、スライディングスケールを用いたインスリンの注射業務(以下、SS業務)である。結果を以下に示す。

#### Step1.現状の与薬業務の明確化

A病院の与薬業務に関する業務標準には、注射業務、内服与薬業務、内服自己管理業務、抗がん剤業務、SS業務、麻薬業務が存在していた。これらの業務は共通点も多いが、細部については異なる部分もあった。今回は、解析対象としてSS業務を選定した。

構成因子を明らかにするために、A病院におけるSS業務の業務標準書を用いて各作業要素の構成因子を記述した。結果を表4-6に示す。

表 4-6 SS 業務の作業要素と構成因子

No.	作業要素	人的要素	情報要素	物的要素		変換	
		担当者	情報	作業対象	作業補助 ツール	変換手順	タイミング
1	患者を診察する	Dr	診察依頼	患者	-	各自の専門知識を用いて判断する	-
2	薬剤を選択する	Dr	診察結果	診察結果	-	各自の専門知識を用いて選択する	-
3	投与条件を決定する	Dr	意思決定結果	(特定の)薬剤	-	各自の専門知識を用いて決定する	-
4	与薬の実施を指示する	Dr	意思決定結果	SS表、指示簿	ペン	SS表に上記の項目を、指示簿にBSチェックの指示を記入する	-
5	※与薬の実施を中止する	Dr	意思決定結果	既出の指示	ペン	与薬実施の指示欄に×をつける	与薬実施前
6	※与薬の内容を変更する	Dr	意思決定結果	既出の指示	ペン	変更の旨をSS表に記載する	与薬実施前
7	調剤の依頼を伝達する	リーダーNs	黄旗	注射箋(原本)	-	注射箋の複数枚綴りのうち一番上を薬剤部へ送る	決められた時刻
8	実施の指示を伝達する	Dr	指示簿	黄旗	-	指示簿の黄旗を立てる	4の直後
9	実施の指示を処理する	リーダーNs	指示簿	指示簿	-	指示簿に書かれた指示を認識し、サインする	8の直後
10	指示の内容を認識する	Ph	注射箋	指示	-	送付された注射箋を確認する。疑義照会がある場合は、直接医師に確認する	-
11	薬剤を揃える	Ph	注射箋	薬剤群	-	注射箋の指示に従い、所定の場所にある薬剤を揃える	-
12	薬剤を調剤する	Ph	注射箋	(特定の)薬剤	-	注射箋の指示を基に、調剤を行う	-
13	薬剤を供給する	Ph	注射箋	薬剤群	カゴ	薬剤を1患者1バックにまとめ、送付箋と薬剤を病棟へ運搬する	決められた時刻
14	薬剤を整理する	担当Ns	送付箋	薬剤群	カゴ	薬剤と送付箋を照合し、患者ごと、時間ごとに仕分け、保管する	決められた時刻
15	実施の指示を認識する	与薬実施Ns	SS表、指示簿	SS表、指示簿	メモ	指示簿のBSチェック指示と、SS表のSS実施の指示を認識する	決められた時刻
16	実施を思い立つ	与薬実施Ns	メモ	指示	メモ	メモなどを照合し、実施時間になったら指示簿とSS表を取りに行く	与薬実施前
17	※投与前の状態を検査する	与薬実施Ns	SS表、指示簿	患者	BSチェック器具	当該患者の血糖値を測定し、指示簿に記載する	与薬実施前
18	薬剤や機器を用意する	与薬実施Ns	SS表、指示簿	薬剤・機器	トレイ	BSチェックの値に従った投与量を準備する	与薬実施前
19	患者を同定する	与薬実施Ns	ベッドネーム、リストバンド	患者	ベッドネーム、リストバンド	患者のリストバンド・ベッドネーム・呼名により患者名を特定し、SS表と投与量と照合する	-
20	与薬を実施する	与薬実施Ns	SS表、指示簿	薬剤・機器	注射器	薬剤・投与量・日時・方法を確認し、皮下注射を実施する	指示時刻
21	※与薬を中止する	-	-	-	-	-	-
22	投与中の状態を観察する	与薬実施Ns	SS表、指示簿	患者	-	適宜巡回し、低血糖症状などがなければ観察する	適宜
23	与薬の実施を記録する	与薬実施Ns	注射箋	注射箋	ペン	注射箋の所定欄に、実施者が投与量を記入し、実施サインをする	20直後
24	実施完了を確認する	Dr	注射箋	注射箋	ペン	注射箋の所定欄に看護師のサインがあるかどうかをチェックする	-
25	患者状態を確認する	Dr	注射箋	患者	-	主治医が各自の専門知識を用いて判断する	-

※Dr: 医師, Ph: 薬剤師, Ns: 看護師, BS: 血糖値

## Step2.対象業務の重点課題の把握

### 2-1.事故の収集

SS 業務で 2005 年 1 月から 2005 年 12 月の 1 年間に発生した 45 件の与薬事故を収集した。

### 2-2.作業標準に問題のあった事故の抽出

エラーの発生状況に着目し、作業管理における問題を 3 つの大項目と 8 つの小項目に分類したところ、45 件の事故は、表 4-7 のように分類できた。以下では、III の作業者が標準に従って作業していた場合に、作業管理上の問題として 8.の作業方法の問題に分類された 35 件の事故について分析を進める。

表 4-7 SS 業務におけるエラーの発生状況

エラーの発生状況	作業管理上の問題	件数	割合
I. 標準が確立していなかった	1.標準化の問題	3	6.7%
	2.標準の技術的問題	0	0.0%
	3.標準書管理の問題	1	2.2%
II. 作業者は標準に従って作業していなかった	4.教育の問題	2	4.4%
	5.訓練の問題	0	0.0%
	6.動機付けの問題	4	8.9%
III. 作業者は標準に従って作業していた	7.作業計画の問題	0	0.0%
	8.作業方法の問題	35	77.8%
	計	45	100.0%

### 2-3.エラーのあった作業要素の特定とエラーモードの把握

1 件 1 件の事故について、最初にエラーのあった作業要素を特定し、エラーモードを把握する。事例を用いて、分析の実施例を示す。

#### 【事例】

看護師 X は、患者 Y 氏に血糖値測定のみ行う予定が、ヒューマリン R2 単位

を注射してしまった。インスリンは内服に切り替わっており、血糖値測定のみ継続であった。しかし、SS 継続と思い込み、指示簿ではなく SS を見た。そのため、インスリンを注射してしまった。

#### 【分析結果】

エラーのあった作業要素は、「実施の指示を認識する」である。エラーモードは、「抜け」である。

#### 【説明】

看護師 X は、「実施の指示を認識する」において、正しい認識を行うために指示簿を見ていない。したがって、最初にエラーが発生した作業要素は「実施の指示を認識する」である。また、エラーモードは「抜け」が該当する。

以上の分析を 35 件の事故すべてに適用し、事故が発生した作業要素を特定し、エラーモードを把握した。

### 2-4.事故発生傾向の把握と作業方法の問題の特定

上記の 35 件について、作業要素ごとに、エラーモードを集計した。結果を表 4-8 に示す。

表 4-8 SS 業務におけるエラーのあった作業要素とエラーモード

エラーのあった 作業要素	エラー モード	件数	割合
与薬実施の指示を出す	抜け	1	2.9%
与薬の内容を変更する	抜け	1	2.9%
実施の指示を伝達する	選び間違い	1	2.9%
実施の指示を認識する	抜け	12	34.3%
	選び間違い	2	5.7%
	認識間違い	11	31.4%
	見逃し	1	2.9%
実施を思い立つ	抜け	6	17.1%
	合計	35	100.0%

以上から、「実施の指示を認識する」という作業要素における「抜け」、「認識間違い」というエラーモードが多数発生していることがわかる。したがって、これら 2 種類を重点改善対象とする。

### Step3.作業方法の改善

「実施の指示を認識する」という作業要素における「抜け」、「認識間違い」というエラーモードに対して、作業方法の改善策を検討する。

まず、「実施の指示を認識する」という作業要素における「抜け」について検討を行う。この作業要素の構成因子には、情報と作業対象に SS 表と指示簿の 2 種類が使用されていた。この作業方法では、どちらかを見れば指示内容はわかるので、情報を認識する際に、どちらか一方を認識しないことが発生すると考えられる。実際に、12 件の事故を詳細に検討した結果、指示簿、SS 表のどちらか一方における指示を認識しなかったために、その後の作業要素の遂行ができなくなっていたということがわかった。したがって、ここでは SS 表と指示簿を用いて情報を提示するのではなく、SS 表に一元化することを考える。

他の作業要素の作業方法に与える影響を調査するため、構成因子に SS 表、指示簿が存在する他の作業要素を特定し、それらの作業要素についても SS 表への一元化が可能であるかを検討した上で、作業方法を変更する。表 4-6 を用いて SS 表と指示簿の一元化の影響を受ける作業要素を抽出し、担当者を交えて変更を検討した結果、SS 表に情報を集約し、指示簿の確認作業を廃止することとなった。

次に、「実施の指示を認識する」という作業要素における「認識間違い」については、SS 表の情報の表示方法がわかりにくいために、認識間違いを引き起こしていると考えられた。SS 表には、直前の患者の状態に合わせて投与量を変更するための数値表が記載されており、この数値表の使い方を間違えるとエラーにつながってしまう。実際に 11 件の事例では、値域の認識間違いなどなら、患者に必要な量の注射が行なわれたり、誤った量の注射がなされたりしていた。そこで、SS 表のレイアウトについて変更を加えた。

以上の 2 つの対策を実行し、9 ヶ月が経過した時点で、作業方法の改善による事故低減効果を調査した。その結果、9 ヶ月間で 25 件の事故が発生したことがわかった。対策以前と比較するため、Step2-2,2-3 を適用した。結果を表 4-9 に示す。

表 4-9 作業方法改善前後のエラー発生件数の比較

エラーのあった 作業要素	エラー モード	改善前	改善後	検定 (注1)
与薬実施の指示を出す	抜け	1	0	
与薬の内容を変更する	抜け	1	0	
実施の指示を伝達する	選び間違い	1	0	
実施の指示を認識する	抜け	12	0	*
	回数間違い	0	1	
	選び間違い	2	5	
	認識間違い	11	2	*
	見逃し	1	4	
実施を思い立つ	抜け	6	4	
	認識間違い	0	1	
	合計	35	17	
	調査期間(月)	12	9	

(注 1)調査月数をサンプル数，事故件数を欠点数とした母欠点数の差の検定

[21] \*5%有意

以上より，重点改善対象となったエラーの発生件数を低減することができたことがわかる．特に，「実施の指示を認識する」という作業要素における「抜け」は，改善実施後の 9 ヶ月間，1 件も発生していない．与薬業務の実施回数を調査するのは容易ではないため，調査月数をサンプル数，事故件数を欠点数とみなして母欠点数の差の検定をした．ここで， $\lambda_1$ を改善前の欠点数， $\lambda_2$ を改善後の欠点数とし，「実施の指示を認識する」という作業要素における「抜け」，「認識間違い」と全体の事故件数については，仮説を

$$H_0 : \lambda_1 = \lambda_2$$

$$H_1 : \lambda_1 > \lambda_2$$

とした．また，その他の項目については，

$$H_0 : \lambda_1 = \lambda_2$$

$$H_1 : \lambda_1 < \lambda_2$$

とした。その結果、「実施の指示を認識する」という作業要素における「抜け」，「認識間違い」の改善後の事故件数は共に有意水準 5%で，改善前のそれぞれの事故件数よりも少ないことがいえた。また，全体の事故件数は有意水準 5%で減少したとはいえなかった。一方，前述の 2 項目以外については件数が増加したといえるものはなかった。すなわち，全体での事故件数は統計的に低減したとはいえなかったが，対策を講じた作業要素については事故件数の減少が認められ，また，作業方法の変更による副作用も観察されなかった。したがって，対策案が有効であることを確認でき，提案法が有用であることがわかった。



### 4.3.2 複数施設における与薬事故の発生傾向の比較事例

作業要素は、作業の対象を決め、その状態を変えるあるいは認識するという一つの機能を達成する単位である。与薬業務には、表 4-1 に示したように病院が異なっても達成しなければならない共通の機能が存在する。ただし、機能は共通であっても、その達成手段は複数考えられる。したがって、同じ作業要素に関して、病院ごとに異なる方法が用いられている場合がありうる。そこで、作業要素ごとに事故の発生率を比較すれば、それらの方法の良し悪しを比較することが可能であり、エラーが発生しにくい作業方法を見いだすことができる。

このような病院間比較を行うために、3 病院での注射業務を分析した。なお、B 病院ではオーダーリングシステムを用いた情報システムによる情報伝達を行っており、A,C 病院は手書きによる情報伝達を行なっている点が大きく異なっていた。

Step1,Step2 については、4.3.1 節と同様にして 1 件 1 件の与薬事故を分析し、作業要素とエラーモードを特定する。

#### Step3.複数病院の与薬事故件数の比較

エラー発生確率の低い作業方法を抽出するために、各病院で発生した与薬事故を病院間で比較する。1000 床・1 年あたりに発生した事故の件数に換算した結果を表 4-10 に示す。

表 4-10 から、B 病院の総事故件数は、他の 2 病院に比べて少ないことがわかる。その中で最も多い「薬剤や機器を準備する」という作業要素での「選び間違い」は、44.7 件/(1000 床・年)である。これは、他の 2 病院に比べて件数が多い。そこで、「薬剤や機器を準備する」という作業要素における「選び間違い」を例にして、構成因子を比較する。

表 4-10 3 病院における注射事故の発生傾向の比較

エラーのあった 作業要素	エラー モード	A病院	B病院	C病院
薬剤を選択する	認識間違い	1.7		11.8
与薬の実施を指示する	抜け		2.0	
	選び間違い	3.4	4.1	
	認識間違い	5.1		
与薬の実施を中止する	抜け		2.0	
与薬の内容を変更する	抜け	3.4		
調剤の依頼を伝達する	抜け	3.4		
	認識間違い	1.7		
実施の指示を伝達する	抜け	5.1	2.0	
実施の指示を処理する	抜け		6.1	
	回数間違い		6.1	
	認識間違い		6.1	
	見逃し		2.0	
指示の内容を認識する	認識間違い		6.1	
薬剤を揃える	選び間違い		6.1	
薬剤を調剤する	選び間違い	1.7		
	認識間違い	1.7		
実施の指示を認識する	抜け	39.3	42.6	82.3
	回数間違い	18.8	10.2	
	選び間違い	6.8		11.8
	数え間違い		2.0	
	認識間違い	41.0	38.6	58.8
	見逃し	49.5	26.4	23.5
実施を思い立つ	抜け	35.9	14.2	35.3
	回数間違い	10.3	2.0	
投与前の状態を検査する	抜け	1.7		
薬剤や機器を用意する	抜け	17.1	2.0	11.8
	回数間違い		4.1	
	選び間違い	29.0	44.7	35.3
	認識間違い	27.3	2.0	
	見逃し	1.7		
患者を同定する	選び間違い	5.1	4.1	11.8
	認識間違い	1.7		
与薬を実施する	抜け	18.8	8.1	47.0
	順序間違い	1.7		
	選び間違い	8.5	8.1	
	認識間違い	10.3	4.1	23.5
	見逃し		2.0	
与薬を中止する	回数間違い	1.7		
投与中の状態を観察する	認識間違い	8.5		23.5
与薬の実施を記録する	抜け			11.8
作業方法の問題に該当した事故の合計		362.2	257.9	388.0
調査した事故件数		318	152	40
調査期間(日)		365	182	183

3 病院での「薬剤や機器を準備する」という作業要素における構成因子を表 4-11 に示す。

表 4-11 3 病院における「薬剤や機器を用意する」の作業方法の比較

作業要素	構成因子	A病院	B病院	C病院
薬剤や機器 を用意する	担当者	与薬実施Ns	与薬実施Ns	準備専門のNsとPh
	情報	注射箋	ワークシート	注射箋
	作業対象	薬剤	薬剤	薬剤
	作業補助ツール	トレイ	ボックス、トレイ	トレイ
	変換手順	患者別に分けられて いる中から、1患者 分を取り出す	病棟一括のボックス から、与薬する患者 全員分を取り出す	患者・時間別に分け られている中から、1 患者分を取り出す
	タイミング	与薬実施直前	与薬実施直前	定時

表 4-11 の網掛け部分から、B 病院における変換手順が他の 2 病院と比べて異なっていることがわかる。他の 2 病院では、薬剤があらかじめ患者別に分けられて保管されているのに対し、B 病院では、一括にまとめられている箱の中から、患者ごとに該当する薬剤を選択するという手順になっている。そのため、薬剤を選択する際に選び間違いが多く発生していると考えられる。この場合では、先行する作業要素である「薬剤を供給する」や「薬剤を整理する」についての変更を検討する。また、これら 2 つの作業要素におけるエラーは、他の 2 病院でも発生頻度は低いため、変更後に事故が発生することも考えにくい。このようにして、エラーがより発生しにくい作業方法を検討できる。

## 4. 4 考察

### 4. 4. 1 与薬事故の傾向分析による与薬事故の低減

提案法は、病院内および複数病院間で作業方法とエラー発生傾向を比較できる。一般に、与薬業務の作業方法は病院ごとに異なっている。たとえば、医師の処方をオーダリングシステムで伝達する病院と、紙媒体で伝達する病院がある。さらに、各病院は独自の単位で切り分けて作業標準を作成しているため、作業方法や事故件数を単純に比較することは困難である。一方、本研究が提案

した与薬業務を構成する作業要素は、与薬において達成すべき目的を基に導出したものであり、病院に依存しない一般的なものである。実際に、3病院における注射業務は、25の作業要素を用いて記述できた。また、作業要素はエラーモードを抽出しやすい単位であり、エラーモードは与薬業務で起こる一般的なものであるため、各病院は、提案した作業要素を用いて与薬業務を記述することで、事故発生傾向の把握が可能となる。このような調査を全国規模で行うことで、エラーの発生確率が低い作業方法を特定し、より安全な作業方法を検討することが可能になると考えられる。

また、エラーを誘発している作業を特定し、エラーが多発している作業を把握するため、エラーモードを抽出しやすい単位として考えられた作業要素を用いて与薬業務を分解している。また、それぞれの作業要素について構成因子を明らかにすることで既定の作業方法を記述している。さらに、一定期間に発生した事故を集計することで、同じエラーモードが同じ作業要素で多く発生していることを重要な問題と捉えて、作業方法の重点課題を特定している。問題の多く発生している作業要素を特定した後には、構成因子に着目して作業方法を検討することで、対策が立案できる。以上より、提案法は与薬事故の傾向分析と、改善対象の決定を可能にしている。

#### 4.4.2 他手法との比較

中條らは<sup>[22]</sup>、医療における FMEA の適用を支援するために、作業の区分単位として一般化サブプロセスを、起こりえるエラーを一般化したものとして一般化失敗モードを提案している。本研究の提案法の目的は重点課題の絞り込みと病院間比較であり、中條らの目的は医療における FMEA の容易化、分析支援にあるので単純な比較は困難であるが、一般化サブプロセスと一般化失敗モードは、それぞれ提案法における作業要素とエラーモードに対応しているので

比較を試みた。

提案法における作業要素は、与薬業務のみを対象としたものであり、汎用性はない。一般化サブプロセスは、作業対象を除いて一般化した作業の記述であり、医療で行われる作業を広範にカバーしている。したがって、種々の医療業務の FMEA を行う場合に、当該業務のサブプロセスを明確にする際には有用である。一方、既に起きた与薬事故の分析を行って対策を打つことを考えた場合、提案法ではあらためて与薬業務のサブプロセスを列挙する必要はなく、また、作業要素でのエラーモードも明らかになっているので、一般化失敗モードから当てはまるものを選ぶよりは容易である。すなわち、与薬業務にかぎって分析を行うのであれば、作業やエラーモードの抜け漏れは提案法のほうが少ないことが期待でき、その結果、対策の立案も容易であると考えられる。

本研究では、発生した与薬事故について、①作業要素とエラーモードの組合せで分類、整理し、重点課題を明確にすることを提案している。この方法以外に、②「与薬の量の間違い」といったエラーの結果による整理、③エラーモードによる整理、④作業とエラーの組合せによる整理などが考えられる。この中で、中條<sup>[23]</sup>は、クイック FMEA において、④での整理を提案している。問題の絞り込みと対策の立案という観点でこれらを比較する。②は、様々なエラーやそれを引き起こした要因が一つのエラーの結果の中に混在することになり、問題の絞り込みや対策立案を効果的、効率的に行うことは難しい。④の方法では、具体的な作業とエラーの内容を把握して問題を絞り込むことで、より具体的な対策を考えることができる。一方、提案法のように①で整理することは、④による分類から提案法での構成因子に関する情報を除いて、一般化した表現で整理することになる。①は、抽象的な表現となるために、④の具体的な状況を表現したものに比べると対策を考えにくい。しかし、一般的表現であるために、類似事例をまとめることができ、事故件数の比較が可能である。さらに、

提案法では各作業要素の構成因子を提案しており、作業の方法を具体的に記述できるようにしている。そのため、④とほぼ同程度に具体的な作業を把握することを可能にし、対策の立案しにくさを補っている。また、①のように各事例の共通性に着目して、対策を打つことで類似の事故を低減させることができれば、④の方法によって個別の事例に着目して、それぞれの事例への対策を考慮するよりも、効率的に事故を低減できると考えられる。また、③のようにエラーモードのみを用いて整理してしまうと、エラーが発生した作業を捉えることができない。同じ「抜け」というエラーモードであっても、対象としている作業の違いによって、対策すべき作業や生成されるべき対策は異なると考えられ、エラーモードのみで対策を議論するのは困難であると考えられる。これに対して本研究の方法では、構成因子も明確にするので、具体的な作業方法の改善案を検討することが可能である。以上をまとめると、提案法は、①で整理することによって病院間比較を可能にしつつ、具体的な対策案を検討可能にすることに特徴があるといえる。



## 第 5 章

### 考 察



## 5.1 与薬事故低減活動

本論文は、以下の図 5-1 に示す体系で与薬事故低減活動の実施を可能にしている。Phase 1 では、各部門に所属する作業者が、発生した与薬事故について POAM を用いて分析することにより、事故状況を記述する。さらに、記述した事故状況に基づいて観点リストを適用することで、与薬事故が発生した要因をエラー要因として特定する。これらの分析結果は、安全管理者のもとに集められ、病院内で起きている与薬事故の詳細な情報を収集することができる。

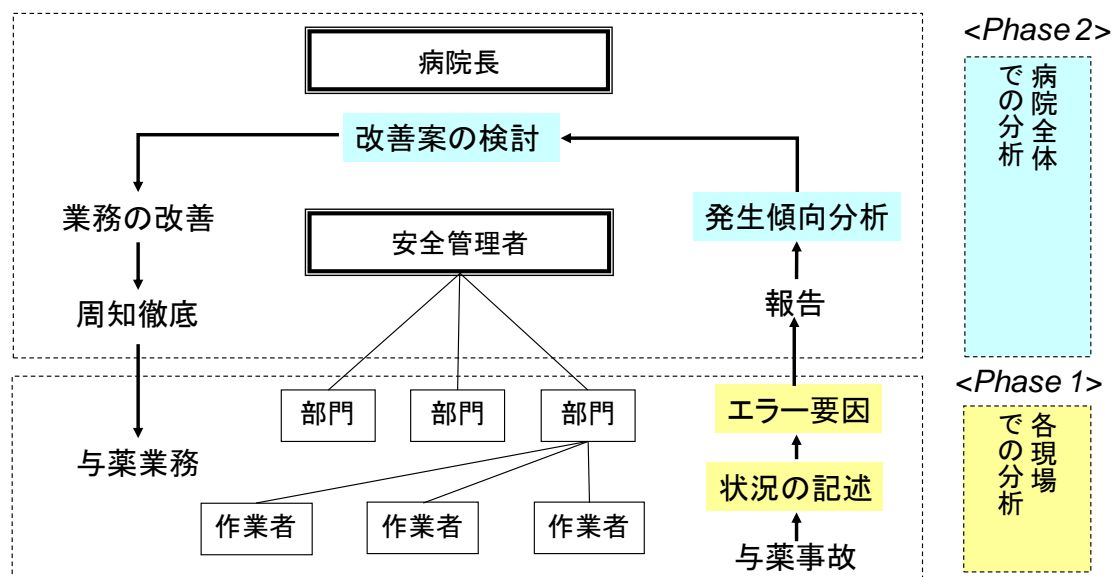


図 5-1 病院における与薬事故低減活動

次に、Phase2 では病院全体での分析を行う。Phase2 では、与薬事故低減を目的として与薬業務の作業方法の問題を分析・改善するため、与薬業務を作業要素に分解している。25 の作業要素を用いて、それぞれの作業要素の構成因子を明らかにすることで与薬業務作業方法を明確にすることができる。さらに、作業方法とエラーの発生傾向との関係を把握することで、対策をとる対象を明確にし、改善策の検討をすることができる。改善案を決定し、業務の改善を行ったうえで、病院内の各作業者に周知させる。

以上に示すように、作業者の与薬業務に着目した与薬事故分析手法は、作業者が事故状況を可視化する視点を与え、エラーの発生箇所に着目して分析できる。さらに、観点リストは与薬事故のエラー要因を抽出する視点を与え、業務の問題を指摘することを可能にして改善を推進する。与薬事故の分析の際にプロセス指向を実践するために必要な分析の視点を整理したことに特徴があるといえる。与薬事故の発生傾向を把握する手法は、25の作業要素により注射薬や内服薬などそれぞれの与薬業務を記述できる。与薬業務を記述する作業の単位を明示し、作業要素と構成因子を用いて作業の記述方法を開発し、類似事象进行分类するためのエラーモードを示したことで、さまざまな与薬業務の発生傾向を普遍的に把握可能にしたことに特徴があるといえる。

すなわち、与薬事故低減活動の際に必要であると考えられた各現場での分析に用いる与薬事故分析手法及び病院全体での与薬事故分析手法を具体的に提示することができた。

## 5.2 上流を対象に分析することの意義と対策の範囲

事故は、複数のエラーが連鎖して発生することが多い<sup>[24]</sup>。すなわち、1件の事故には複数のエラーが含まれる。与薬事故状況記述図を用いて事故状況を整理することで、指示の出し方が悪いというように、エラーは「情報」で多く発生していることがわかった。すなわち、業務の上流で多くのエラーが発生しているといえる。業務の上流でエラーが発生した場合、それ以降の作業は正しく行われない。例えば、情報が正しく出されていなければ、その情報をもとに準備したモノは正しくない。この場合、事故を防ぐためには、誤ったモノを準備したことに着目するのではなく、正しい情報が出されなかったことに着目すべきである。POAMを用いて分析することで、より上流の業務に着目するようになり、上流に着目する重要性を分析者自身が認識できると考えられる。

また、事故の再発防止には、それぞれのエラーに対策を講じる必要があるように思われる。しかし、連鎖的に発生したエラーは、最初に起きたエラーに誘発されたエラーである場合がある。その場合、最初に発生したエラーを防ぐことができれば、連鎖的に発生したエラーも防げる可能性が高いと考えられる。したがって、最初にエラーが発生した作業要素にまず着目し、当該の作業要素に対策を打てば、効果的・効率的に事故を低減できると考えられる。

また、分解した作業要素のみに着目して変更を検討すると、他の作業に影響を及ぼす場合もあるので、与薬業務全体として作業方法の整合性が取れなくなる可能性が考えられる。さらに、ある作業要素の問題は、先行する作業要素において解決できる可能性がある。そのため、作業方法の改善を検討する際には、各作業要素の範囲にとどまらず、先行する作業要素も改善の対象とする必要がある。その際、共通する構成因子を持つ作業要素間の整合性を取るため、共通する構成因子を持つ先行作業要素も変更の対象として考慮する。また、構成因子が共通する後続の作業への影響も考慮する必要がある。

例えば、実際に作業方法の改善策の例では、「実施の指示を認識する」という作業要素に着目したところ、SS表と指示簿に着目することとなった。その結果、指示簿が用いられている「実施の指示を伝達する」や「実施の指示を処理する」にも影響があることがわかった。後続の作業についても同様であった。すなわち、構成因子が同一の作業要素についても変更対象として扱えることがわかった。このように、提案方法で重点改善対象となった作業要素の作業方法だけでなく、構成因子が共通する先行、後続作業を考慮することによって、有効な改善策が導ける。

### 5.3 分析対象とする与薬事故

1章で述べたような他手法を用いた場合、1事例の分析に時間がかかるため、

日々の業務で忙しい医療従事者が分析できる事故件数は限られる。したがって、患者にもたらした影響の大小などで、分析する事故を選定することが多い。

与薬事故が発生した際に事故情報を迅速に収集する目的の一つは、応急処置の必要性を判断することである。したがって、患者に重篤な影響を与えた場合など、被害の深刻度を詳細に把握し、必要に応じて即時対応が必要である。したがって、患者への影響度<sup>9)</sup>に着目して、「患者に影響なし」、「バイタルサインに変化」、「重篤障害遺残」などと分類することで、被害の大きい事故に優先的に対処することには意義がある。一方、患者への影響が軽微・皆無である事故は、軽視されやすいといった問題がある。

与薬業務の改善を目的として事故情報を収集する際には、結果として生じた患者への影響度で分析対象とするかどうかを決めるのは適切でない。患者への影響度は、間違えた薬剤などの種類・量によって大きく異なるが、どのように間違えるかは事前に予測できるものではなく、与薬事故は常に重大な影響を及ぼす可能性がある。すなわち、重大な事故と、そうでない事故の要因には共通部分があることが少なくない。

したがって、結果として影響度が低かった事故も分析対象とする必要があり、重大な事故を防ぐためにも、すべての事故を分析することが望ましい。

分析時間に制約がある中で、すべての事故を分析するには、視点を絞って効率的に解析することが必要である。また、業務手順が定まっている事故に対して POAM を用いることで、業務の改善に絞っても十分効果が期待できる状況にある。さらに、網羅的に要因を挙げることのできる他手法を活用しても、十分に分析されずに注意不足などの要因のみにとどまると、改善に結び付けにくい。POAM は、強制的に業務の要因に着目させるため、作業方法の改善に役立てることができる。

また、患者への影響度による分類を行った上で事故件数を公開している病院

がある。これは、ある病院では患者への影響度の大きな事故が頻発しており、影響度の小さい事故はそれ以上に発生していることがわかるなど、病院全体の安全度合いを比較するためには参考となるが、比較によって各病院の作業方法の問題を特定することは困難であり、改善に結びつけることが難しい。本研究で提案した事故分析を行い、他病院と比較することで作業方法の差異による事故発生件数の違いを検討することができるようになる。その際には、病院間で事故報告基準が異なることが考えられるため、事故件数の多寡を検討する前に、各病院が積極的に事故情報を収集していることが必要である。事故件数と作業方法とを合わせて検討することにより、個々の病院における事故低減に役立つだけでなく、より良い作業方法を共有化することで全国規模に標準化が進むことが期待できる。

#### 5.4 他業務における事故低減活動への適用可能性

提案手法は、与薬業務における事故を対象にした分析手法である。病院には、与薬事故以外にも、検査、事務処理のように決められた業務に従って医療者が行なう業務において発生する事故が存在する。これらの医療事故を低減するためには、図 2-3 に示した体系で活動を行っていくことが考えられる。その際には、本研究で示したそれぞれの手法を、対象業務に適用できるようにする必要がある。

与薬事故状況記述図は、業務を記述する手法を基にしており、与薬以外の業務においても事故の当事者を取り巻く状況を可視化することができると考えられる。また、観点リストは与薬業務以外にも適用できるような表現が多い。また、与薬業務に特化している質問に関しても、表現を修正することで他業務にも適用できると考えられる。

したがって、POAM は業務指向を実践するための事故分析手法と捉えられ、

業務手順に従って行う業務で発生した事故に対して広く適用可能だと考えられる。

また、作業要素については、複数病院における対象業務の作業方法を収集し、医療機能評価等から必要な機能を整理し、作業要素を用いて対象業務を記述することによって、同様の分析手法を構築することができると考えられる。エラーモードについては、それぞれの業務において多少異なる可能性があるため、事故報告書も合わせて分析することにより整理する必要があるが、基本的な考え方は他の業務においても同様に活用できると考えられる。

しかし、医療事故の中には、転倒転落事故やチューブ抜去事故などのように、決められた業務に従って医療者が作業を行なう業務というよりは、患者の行動に起因して発生する事故がある。このような事故の低減を行う際には、患者の評価およびモニタリングが重要であるため、業務のどの段階で事故が起きたかを分析するよりも、患者の状態を評価して各患者に適した防止策を実行する必要があると考えられる。



## 第 6 章

### 結論と今後の課題



本研究では、与薬業務を改善することによって与薬事故を低減させるために、プロセス指向を実践するための与薬事故分析手法と、作業方法とエラーの発生傾向との関係を把握する与薬事故分析手法を提案した。

その結果、分析者が与薬業務の変更を伴う対策を挙げられるようになった。また、病院における与薬事故の発生傾向を把握することができ、エラーの多い作業要素を特定できた。また、与薬業務を改善したところ、与薬事故を低減できた。

今後の課題としては、提案した手法をより広く浸透させ、現場での分析を推進するための教育ツールの開発および教育体制の確立が挙げられる。さらに、個別病院での事故傾向を可視化する情報システムの開発や、複数病院における比較のための仕組みの構築を通じて、最適な与薬業務を構築することが考えられる。

さらに、改善策の立案方法を詳細化する余地がある。本研究における改善策の立案手法は、エラープルーフ化の原理となる項目は示しているものの、具体的な対策の立案は、人のアイディアに依存する。例えば、「一元化」というエラープルーフ化の原理を用いて改善策を立案すればよいとわかったとしても、一元化する対象やその方法は、その都度、それぞれ考える必要がある。したがって、より系統的に改善策を立案できる方法論を確立する必要がある。

また、ある病院における与薬業務について、与薬事故を収集するのではなく、与薬業務自体を分析することによって、与薬業務の危険性を診断するツールを構築することも課題である。そのためには、作業要素ごとにそれぞれのエラー要因があらわれる作業方法の特徴をまとめ、チェックリスト形式に整理することが考えられる。このツールを作成し、さまざまな与薬業務を評価すると、与薬事故を分析することなく、危険な与薬業務の作業方法を把握できる。

さらに、病院では様々な業務が行われており、医療事故が発生している。こ

のうち、転倒転落など患者要因による事故ではなく、検査業務や輸血業務など、予め定められた作業方法に従って行われる業務で発生する事故は、本研究が示した考え方をを用いて事故を分析し、作業方法を記述することで、低減できると考えており、それらの具体的な手法の開発も今後の課題である。

## 謝辞

本論文は、筆者が早稲田大学理工学部および創造理工学研究科に在学中に行った研究をまとめたものです。

早稲田大学理工学術院 棟近雅彦教授には、長期間にわたるご指導を頂き、本論文の推敲のための様々なご指導・ご助言を頂いた上に、学生の卒論・修論の指導法の教示や、研究会や学外での活動でお引き立ていただきました。ここに深く感謝し、心から御礼申し上げます。

本論文をまとめるにあたり、早稲田大学創造理工学研究科経営システム工学専攻の高田祥三教授、光國光七郎教授、吉本一穂教授には丁寧なご指導をいただきました。ここに深く感謝の意を表します。

武蔵野赤十字病院、(株)日立製作所 水戸総合病院、および(株)麻生 飯塚病院からは多大なご支援とご協力をいただきました。ここに謝意を表します。

早稲田大学理工学部経営システム工学科棟近研究室の先輩・同輩・後輩には様々なご協力をいただきました。特に、青山学院大学 金子雅明氏には研究のご指導を頂き、投稿論文についての具体的なアドバイスをたくさん頂戴しました。棟近研究室の同輩・後輩方とはともに切磋琢磨し、様々にご協力をいただきました。また、棟近研究室秘書の加藤信子氏・佐藤美恵氏にも研究を進める上で必要な様々な支援をいただきました。

ここには書ききれなかったお世話になった皆様にも、深く感謝の意を表すとともに、厚く御礼申し上げます。

最後に、長期にわたる学生生活において、経済的支援だけでなく精神的にも大きな支えとなってくれた両親に深く感謝します。

お世話になった皆様に深く感謝の意を表すとともに、厚く御礼申し上げます。

2011 年 12 月 佐野雅隆

## 参考文献

- [1] 川村治子(2000) :『医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究』, 厚生科学研究費補助金平成 11 年度医療評価総合研究事業総括報告書.
- [2] 川村治子(2003) :『ヒヤリ・ハット 11000 事例によるエラーマップ完全本』, 医学書院.
- [3] 中條武志(1993) : “ヒューマンエラー事例の分類に基づく作業管理システムの評価”, 「品質」, 23, [3], 105-113
- [4] Charles Vincent *et al.*(1998) : “Medical Accidents”, ナカニシヤ出版
- [5] Institute of Medicine(2003): “Patient Safety”, The National Academies Press
- [6] 飯田修平ら(2005) :『医療の質用語事典』, 日本規格協会
- [7] 中條武志, Timothy G. CLAPP, A. Blanton GODFREY(2005) : “医療におけるエラープルーフ化”, 「品質」 35,3,74-81.
- [8] 高木繁子, 梅原美智(2003) : “医療事故に関する学生の認識 : 主に注射・薬の事故からの分析”, 「岐阜医療技術短期大学紀要」, 19, 95-96.
- [9] 飯田修平, 柳川達生(2006) :『RCA の基礎知識と活用事例』, 日本規格協会.
- [10] 河野龍太郎(2004) :『医療におけるヒューマンエラー-なぜ間違えるどう防ぐ』, 医学書院.
- [11] 原秀樹(2001) :『医療事故要因分析マニュアル』, 日総研出版.
- [12] 日本看護協会 (2000) :『組織でとりくむ医療事故防止』, 日本看護協会出版社.
- [13] 柳川達生(2002) : “事故報告分析改善システムと RCA (Root Cause Analysis) 手法”, 「保健医療科学」 51, [3], 142-149.
- [14] 財団法人日本医療機能評価機構ホームページ : <http://jcqhc.or.jp>

- [15] 塩見弘(1996) :『人間信頼性工学』, 日科技連出版社
- [16] 尾崎郁雄, 棟近雅彦(2005) : “エラープルーフを活用した与薬事故低減に関する研究”, 「病院管理」, 42, [3], 121-133
- [17] 中條武志, 久米均(1985) : “作業のフルプルーフ化に関する研究-製造作業における予測的フルプルーフ化の方法-”, 「品質」, 15, [1], 41-50
- [18] 財団法人日本医療機能評価機構(2004) :『病院機能評価 統合版評価項目 解説集 V5.0』, 財団法人日本医療機能評価機構
- [19] 吉谷竜一(1965) :『ワークデザイン : システム設計の新技法』, 日刊工業新聞社
- [20] 四病院団体協議会医療安全管理者養成委員会(2005) :『医療安全管理テキスト』, 日本規格協会
- [21] 永田靖(1992) :『入門 統計解析法』, 230-232, 日科技連出版社
- [22] 中條武志, Timothy G. CLAPP, Chad S. SEASTRUNK, A. Blanton GODFREY (2006) : “医療における FMEA の適用”, 「品質」, 36, [1], 124-132.
- [23] 中條武志(2008) : “ヒューマンエラーによる事故・トラブルを防ぐ(4)”, 「QC サークル」, 561, 60-66.
- [24] Reason, J. (1997) : “Managing the Risks of Organizational Accident”, Ashgate Publishing Limited

# 研究業績

(2011 年 12 月現在)

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
論文	
○	[1] 業務プロセスに着目した与薬事故分析手法の提案 品質, Vol.39, No.2, 2009/4/15, pp.98-106. <u>佐野雅隆</u> ・棟近雅彦・金子雅明
○	[2] 作業要素を用いた業務の記述方法に基づく与薬事故の傾向分析手法の提案 品質, Vol.40, No.2, 2010/4/1, pp.45-54 <u>佐野雅隆</u> ・棟近雅彦・金子雅明
国際会議	
○	[1] Patient Conditions Adaptive Path Data Analyser for Healthcare Quality 20th Asian Quality Symposium Proceedings, 2006/9/23, <u>SANO Masataka</u> , MUNECHIKA Masahiko, IIZUKA Yoshinori, TSURU Satoko
○	[2] Application of a Process-oriented Analysis Method to Clinical Laboratory Testing For Analyzing Medical Incidents The 6 <sup>th</sup> Asian Network for Quality Proceedings, 2008/10/29, <u>SANO Masataka</u> , Munechika Masahiko, Kaneko Masaaki
○	[3] A viewpoint List of Patterns in Medical incidents for the Process-Oriented Analysis Method The 7 <sup>th</sup> Asian Network for Quality proceeding, 2009/9/16, <u>SANO Masataka</u> , Munechika Masahiko, Kaneko Masaaki
	[4] A Study on the Structure of Educational Contents on Healthcare Quality and Safety ANQ Congress 2010,Delhi, 2010/10/1 C.Kajihara, M.Munechika ,M Kaneko, <u>Masataka Sano</u>
	[5] A Study on the reduction of Medical Incidents related to Patients Identifying Information ANQ Congress 2010,Delhi, 2010/10/1 Y.Ohmuro, M.Munechika, <u>M.Sano</u>
	[6] A Study on the Communication Error in Healthcare ANQ Congress 2010,Delhi, 2010/10/1 H.Jin, M.Munechika, <u>M.Sano</u>
	[7] A Study on a method to analyze and prevent Medical errors due to nonobservance ANQ Congress 2010,Delhi, 2010/10/1 S.Nakadaï, M.Munechika, <u>Masataka Sano</u>
	[8] A Study on Development of Quality Management System in Healthcare by Using ISO9001 and Guidelines for Hospital Accreditation Standards ANQ Congress 2010,Delhi, 2010/10/1 H.Kaneko, M.Munechika, <u>M.sano</u>
	[9] A Study on a method of extracting requirements for the arrangement of ICT device ANQ Congress 2010,Delhi, 2010/10/1 S.Takeuchi, M.Munechika, <u>M.Sano</u>
	[10] A Study on a method to analyze consumer evaluation for inexperienced products

	<p>ANQ Congress 2010, Delhi, 2010/10/1 Y.Kagawa, M.Munechika, <u>M.Sano</u></p>
[11]	<p>A Study on the Clarification of Operating Instructions of Drawing for Quantity Production ANQ Congress 2010, Delhi, 2010/10/1 <u>M.Sano</u>, K.Takahashi, M.Munechika</p>
[12]	<p>A study on a Method for Improvement and Standardization of Diagnosis and Treatment by Visualization of process ANQ Congress 2010, Delhi, 2010/10/1 D.Ogawa, M.Munechika, <u>M.Sano</u></p>
[13]	<p>A Study on Design of Button on OA equipment Considering Kansei Quality ANQ Congress 2010, Delhi, 2010/10/1 T.Cui M.Munechika, <u>M.Sano</u></p>
[14]	<p>A Study on the Structure of Educational Content for Health Care Quality and Safety 55th EOQ Congress ,Budapest,2011/6/20 Chisato Kajihara, Masahiko Munechika, <u>Masataka Sano</u>, Haizhe Jin</p>
[15]	<p>A Study on a Method of Planning Countermeasures by Error-Proofing 55th EOQ Congress ,Budapest,2011/6/20 Haizhe Jin, Masahiko Munechika, <u>Masataka Sano</u>, Chisato Kajihara</p>
[16]	<p>A Study on the Methodology to Analyse and Prevent Medical Errors due to Non-observance ANQ Congress Ho Chi Minh City 2011 Haizhe Jin, Masahiko Munechika, Masaki Kaneko, <u>Masataka Sano</u></p>
[17]	<p>A Study on Reduction of Medication Incidents by Comparing Operating Procedures ANQ Congress Ho Chi Minh City 2011 Yu Chuman, Masahiko Munechika, <u>Masataka Sano</u></p>
[18]	<p>A Study on the Education and Training for Healthcare Quality and Safety ANQ Congress Ho Chi Minh City 2011 Chisato Kajihara, Masahiko Munechika, <u>Masataka Sano</u></p>
[19]	<p>A study on a Method to Examine Factors in Deliciousness at Meals Considering Eating Situations, ANQ Congress Ho Chi Minh City 2011 Koji Yanagihara, Masahiko Munechika, <u>Masataka Sano</u></p>
[20]	<p>A Study on the Selection of ICT Services Focusing on the Function of Communication ANQ Congress Ho Chi Minh City 2011 Kazuki Hayashi, Masahiko Munechika, <u>Masataka Sano</u></p>
[21]	<p>A Study on the Prevention of Medical Device Failure ANQ Congress Ho Chi Minh City 2011 Wataru Yamamoto, Masahiko Munechika, <u>Masataka Sano</u></p>
[22]	<p>A Study on Method to Visualize the Nursing Process ANQ Congress Ho Chi Minh City 2011 Kiyonobu Matsumori, Masahiko Munechika, <u>Masataka Sano</u></p>
[23]	<p>Studying Methods of Creative Thinking to Plan New ICT Services ANQ Congress Ho Chi Minh City 2011 Kohei Mori, Masahiko Munechika, <u>Masataka Sano</u></p>

口頭発表	<p>[1] 患者状態適応型パスデータ分析システムに関する研究，日本品質管理学会第 36 回年次大会，2006/10/28， <u>佐野雅隆</u>，棟近雅彦，飯塚悦功，水流聡子</p> <p>[2] 患者状態適応型パス(PCAPS)の DPC 対応に関する研究，第 8 回 日本医療マネジメント学会学術総会，2006/6/17 <u>佐野雅隆</u>，棟近雅彦，飯塚悦功，水流聡子</p> <p>[3] 医療における FMEA を用いた簡易懸濁法の作業標準の確立と院内全病棟への導入，医療の質・安全学会誌，2008/11/22 稲吉礼子，杉山良子，<u>佐野雅隆</u>，棟近雅彦</p> <p>[4] FMEA を用いた作業標準の作成による業務改善への取り組み～新機種輸液ポンプの導入～，医療の質・安全学会誌，2009/11/22 稲吉礼子，山本航，<u>佐野雅隆</u>，棟近雅彦，金子雅明</p> <p>[5] 現場任せの不明確な指示の体系化による不具合の低減，日本品質管理学会第 89 回研究発表会，2009/5/28 高橋喜久雄，<u>佐野雅隆</u>，和泉潔，田口克彦，安藤之裕</p> <p>[6] FMEA を用いた簡易懸濁法の作業標準の確立と院内全病棟への導入，静脈経腸学会，2010/2/26 稲吉礼子，<u>佐野雅隆</u>，</p> <p>[7] ICT 機器の配置における要求の抽出方法に関する研究，日本品質管理学会第 40 回年次大会，2010/10/30 竹内駿介，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u>，大野健彦，中谷桃子</p> <p>[8] ブランド・イメージの構造に関する研究，日本品質管理学会第 40 回年次大会，2010/10/30 加川洋平，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u>，土屋裕介，浅野陽介</p> <p>[9] 感性品質を考慮した OA 機器の部品設計に関する研究，日本品質管理学会第 40 回年次大会，2010/10/30 崔 太峰，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[10] ISO9001 と病院機能評価を活用した医療の質マネジメントシステムの構築に関する研究，日本品質管理学会第 40 回年次大会，2010/10/30 金子英俊，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[11] 病院業務の工程設計に関する研究―退院調整業務を例にして―，日本品質管理学会第 40 回年次大会，2010/10/30 小川大輔，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[12] 患者間違い事故低減に関する研究，日本品質管理学会第 40 回年次大会，2010/10/30 大室 陽，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[13] 標準作業方法の不遵守に起因する医療事故の分析・対策立案に関する研究，日本品質管理学会第 40 回年次大会，2010/10/30 中太彩子，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p>
------	--



書籍	<p>[14] 作業方法の不遵守に起因する与薬事故の分析・対策立案方法に関する研究，日本品質管理学会第 95 回研究発表会，2011/5/27 金 海哲，棟近雅彦，金子雅明，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[15] 医療の質・安全教育に関する研究―医療の質・安全教育の実践とその評価―，日本品質管理学会第 95 回研究発表会，2011/5/27 梶原千里，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[16] おいしさに影響する要因の調査方法に関する研究，日本品質管理学会第 41 回年次大会研究発表要旨集，2011/10/29 柳原浩二，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[17] コミュニケーションに着目した ICT サービスの選択要因に関する研究，日本品質管理学会第 41 回年次大会研究発表要旨集，2011/10/29 林 一樹，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[18] 新 ICT サービス企画のための発想法に関する研究，日本品質管理学会第 41 回年次大会研究発表要旨集，2011/10/29 森 光平，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[19] 医療安全教育の計画立案方法に関する研究，日本品質管理学会第 41 回年次大会研究発表要旨集，2011/10/29 梶原千里，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[20] 業務手順の比較による与薬事故低減方法立案に関する研究，日本品質管理学会第 41 回年次大会研究発表要旨集，2011/10/29 中馬 悠，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[21] 看護プロセスにおける管理の方法論に関する研究，日本品質管理学会第 41 回年次大会研究発表要旨集，2011/10/29 松森清暢，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p> <p>[22] プロセスに着目した事項分析手法の検査業務への適用に関する研究，日本品質管理学会第 41 回年次大会研究発表要旨集，2011/10/29 <u>佐野雅隆</u>，棟近雅彦</p> <p>[23] 医療機器事故の未然防止に関する研究，日本品質管理学会第 41 回年次大会研究発表要旨集，2011/10/29 山本 航，棟近雅彦，<u>佐野雅隆</u></p>
	<p>[1] 医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス[事例集 2008 年版]，2008，日本規格協会 患者状態適応型パスシステム研究会</p> <p>[2] 医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス[事例集 2007 年版]―標準診療計画の電子コンテンツ化，2007，日本規格協会 患者状態適応型パスシステム研究会</p> <p>[3] 医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス[事例集 2006 年版]，2006，日本規格協会 患者状態適応型パスシステム研究会</p>